

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管  
高度管理医療機器  
中心循環系塞栓除去用カテーテル  
(心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ)

10714004  
(35094114)

## Rotarex エンドバスキュラーシステム(カテーテルセット)

### 再使用禁止

#### 【警告】

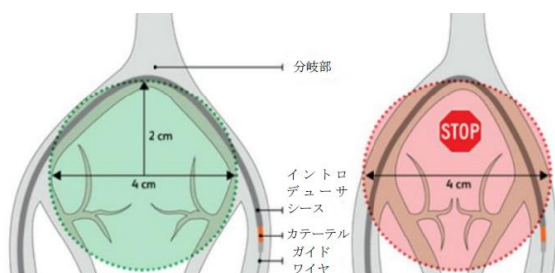
##### ＜使用方法＞

1. 本品の処置前及び処置中は、活性化凝固時間（ACT）>250 秒となるよう、抗凝固療法を併用すること。[血管閉塞等の恐れがある。]
2. 本品は、関連学会の定める適正使用指針を満たす医師及び施設で使用する。[適切な医師及び施設で使われない場合、本品の有効性及び安全性が担保されないおそれがある。]
3. ガイドワイヤ先端は、高速で回転するヘリックスに巻き込まれないよう、閉塞部位から 100 mm 以上遠位に配置し、内膜下の通過や不完全な病変の横断は行わないこと。[閉塞又は破断片の回収が必要となる機器の破損や、重度の出血や死亡につながる血管損傷等の恐れがある。]
4. 本電子添文で推奨されている速度（【使用方等】2.カテーテルの使用方の 14）参照）よりも早くカテーテルを進めないこと。[特に閉塞部の遠位周辺では、吸引が不十分になると遠位塞栓のリスクが著しく増加する恐れがある。]

#### 【禁忌・禁止】

##### ＜使用方法＞

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 専用のガイドワイヤを介さずカテーテルを挿入しないこと。[血管損傷や穿孔等の恐れがある。]
3. 専用のガイドワイヤが、ステント／ステントグラフトのメッシュ、又はステントグラフトの被覆材に絡まった場合は、カテーテルを使用しないこと。[機器の破損の恐れがある。]
4. 破損したステント、又はステントグラフトの破断部周辺では使用しないこと。[本品及びステント等が干渉することで破損し血管損傷等の恐れがある。]
5. 本品は狭小又は屈曲蛇行した血管には使用しないこと。特に、カテーテルシャフトが屈曲直径 4 cm 未満となるような血管分岐部又は湾曲部では本品を使用しないこと。対側アプローチで屈曲直径 4 cm 未満となることが想定される場合には、同側アプローチを検討すること。[機器の破損や血管損傷等の恐れがある。]



6. 従前の処置や、動脈瘤、又はその他の疾患等により、血管壁に損傷がみられる部位又はその周辺では本品を使用しないこと。[血管損傷や穿孔等の恐れがある。]
7. カテーテルの操作に伴い、カテーテルシャフトを指の間で保持している場合や、狭小な屈曲半径にカテーテルを通過させる場合、強くつまむとシャフト内層を内部で回転するヘリックスに圧迫させる恐れがある。いかなる時点でも、このような圧力をカテーテルにかけないこと。[機器が破損する恐れがある。]
8. 放射線不透過性の 10 mm を超える石灰化が動脈壁の両側に認められる場合には、本品を使用しないこと。[機器の破損や血管損傷等の恐れがある。]
9. 磁気共鳴画像撮像（MRI）、電気手術、又は除細動器を実施する場合は、本品のカテーテル及び専用のガイドワイヤを患者から取り外すこと。[金属材料が使用されており、MR 環境内の患者、医療従事者等に著しいリスクをもたらす恐れがある。]

##### ＜適用対象（患者）＞

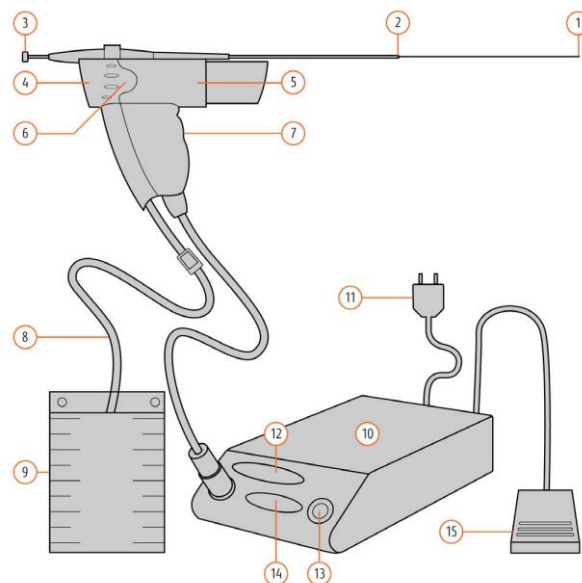
10. 以下の患者、又は部位に本品を使用しないこと。
  - ・ 血栓除去術に適さない患者[機器の破損や血管損傷等の恐れがある。]
  - ・ 機器のサイズと適合しない血管[機器の破損や血管損傷等の恐れがある。]
  - ・ 穿刺部位など、治療中の血管において感染が既知、又は疑われる場合 [穿刺部又は血管の損傷の恐れがある。]
  - ・ 持続性血管痙攣が認められる部位[血管損傷等の恐れがある。]
  - ・ 未熟な血管バイパス[吻合部又は血管の損傷の恐れがある。]
  - ・ 機器又は処置に関連する薬剤に対するアレルギーが既知、又は疑われる場合

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1.形状

本品は以下の構成部品からなる。

- ・ カテーテル\*\*
- ・ 専用ガイドワイヤ\*\*  
(ガイドワイヤ、ストレイトナ付きの保護フープ、トルカー)
- ・ ドライブシステム\*  
(コントロールユニット、モータ、電源コード、フットスイッチ)
- ・ 付属品\*\*  
(ドレープ、回収バッグ)



##### ＜カテーテルヘッド＞



|   |            |
|---|------------|
| 1 | カテーテルヘッド   |
| 2 | カテーテルシャフト  |
| 3 | ガイドワイヤアダプタ |
| 4 | ギアボックス     |
| 5 | モータ        |
| 6 | マグネットクラッチ  |
| 7 | ハンドスイッチ    |
| 8 | アウトレットチューブ |
| 9 | 回収バッグ      |

取扱説明書を必ず参照すること

|    |            |
|----|------------|
| 10 | コントロールユニット |
| 11 | 電源コード      |
| 12 | LED バー     |
| 13 | リターンスイッチ   |
| 14 | インジケータライト  |
| 15 | フットスイッチ    |

\*ドライブシステムの取扱については、「Rotarex エンドバスキュラーシステム（ドライブシステム）」の電子添文を参照すること。

\*\*再使用禁止、再滅菌禁止

## 2.材質

カテーテル：ステンレス鋼、ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド 12、ポリイミド、アルミニウム合金、シリコーン樹脂、炭化タングステン、シリコーン、シアノアクリレート

ガイドワイヤ：ニチノール、金メッキタングステン、ポリテトラフルオロエチレン／ポリエーテルサルホン／ポリアミドイミド混合物、イソボニルアクリレート混合物

## 3.原理

本品は、大腿膝窩動脈（大腿膝窩動脈に留置されたステント内又はステントグラフト内、及びバイパスグラフト内を含む）に対して先行させたガイドワイヤに沿って病変部までカテーテルを送達し、モータによってカテーテルヘッド及びヘリックスを回転させることで血栓等を破碎すると共に、回転で生じる陰圧により吸引除去する。吸引した血栓等はカテーテル内腔を経由して回収バッグに収集される。

表：カテーテル／ガイドワイヤプロフィール（公称値）

|                 |             |     |        |     |
|-----------------|-------------|-----|--------|-----|
| カテーテル有効長（cm）    | 110         | 135 | 85     | 110 |
| 適合イントロデューサシース径  | 6Fr         |     | 8Fr    |     |
| 最小血管径（mm）       | 3           |     | 5      |     |
| カテーテルヘッド外径（mm）  | 2.0         |     | 2.7    |     |
| カテーテル回転速度*（rpm） | 60,000      |     | 40,000 |     |
| ガイドワイヤ長（cm）     | 270         | 320 | 220    | 270 |
| ガイドワイヤ径         | 0.018 インチ   |     |        |     |
| ガイドワイヤ先端形状      | アングルタイプ     |     |        |     |
| ガイドワイヤコーティング    | PTFE コーティング |     |        |     |

\*算出値

## 【使用目的又は効果】

本品は、速やかな治療が必要であり、外科的血栓摘除及び既存の経皮的血栓摘除の実施が困難又は実施しても有効な治療効果が得られないと予想される患者を対象として、大腿膝窩動脈における、動脈硬化病変に併発する血栓性病変（慢性閉塞性病変は除く）において、血栓を経皮的に破碎及び除去し血流再開を図る目的で使用する。

## 【使用方法等】

### 1.併用する医療機器等の準備

以下に示す品目を医療機関において用意すること。

|             |                                                    |
|-------------|----------------------------------------------------|
| イントロデューサシース | 本品の適合シース径、又はそれよりも1 Fr 大きいサイズで、適切な強度及び耐キンク性を有するシース。 |
| ヘパリン加生理食塩水  | カテーテルのプライミング及びフラッシュに必要な十分な量を用意すること。                |
| 滅菌シリンジ      | 20 mL 以上の容量を用意すること。                                |

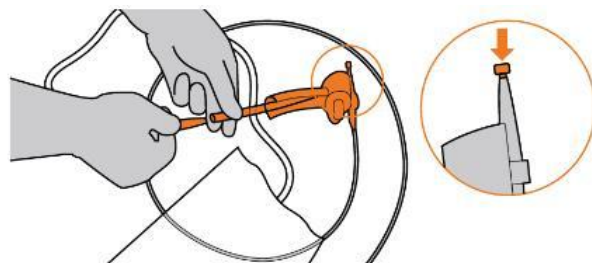
### 2.カテーテルの使用法

#### 【カテーテルの選択】

- 1) 標的血管の治療セグメント内で最も狭い血管直径に適合するフレンチサイズ、及び標的病変に到達させるのに適した長さのカテーテルを選択する。カテーテル有効長及び適合イントロデューサ径は、カテーテルプロフィールを参照すること。

#### 【カテーテルの準備】

- 2) 「Rotarex エンドバスキュラーシステム（ドライブシステム）」の電子添文を参照し、ドライブシステムを準備する。
- 3) カテーテルを滅菌包装から取り出し、回収バッグへ接続する。コイル状のカテーテルがほどけないよう両手で保持し、カテーテルのアウトレットチューブを回収バッグに接続して、ガイドワイヤアダプタを押し込む。



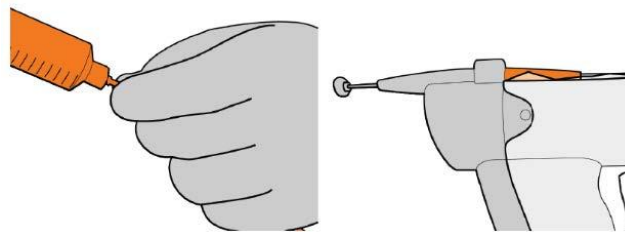
#### 【カテーテルとモータの接続】

- 4) カテーテルをドレープで被覆されたモータに押し付ける。この時、側面のプレートがモータのハウジング部に対応するように配置し、カテーテルが固定されていることを確認する。



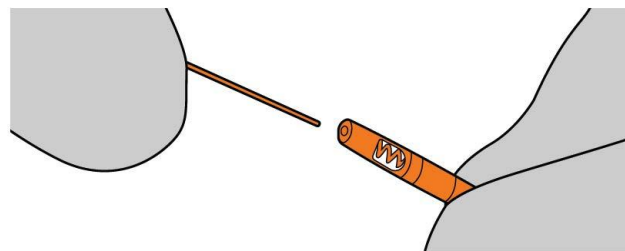
#### 【カテーテルのフラッシュ】

- 5) カテーテルヘッド側面の開口部を人差し指、親指で軽くふさぎ、20 mL シリンジを用いてカテーテル内腔をヘパリン加生理食塩水でフラッシュする。液体がこぼれないように注意し、カテーテルシャフト近位の窓部から内腔が生理食塩水で満たされていることを確認する。



#### 【カテーテルの挿入及びドライブシステムの起動】

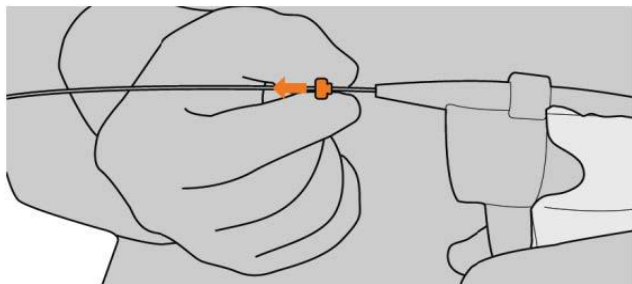
- 6) カテーテルを挿入する前に、専用のガイドワイヤが適切な位置に配置されていることを確認する。ガイドワイヤの使用法については、本電子添文の「3. ガイドワイヤの使用法」を参照する。
- 7) カテーテルがガイドワイヤを完全に覆うまで進め、シースに挿入する前にドライブシステムの電源を入れる。



- 8) カテーテルをガイドワイヤに装着した状態で、ヘパリン加生理食塩水が入った浅いボウルの中で作動させ、正常に吸引されているか動作確認をする。
- 9) カテーテルを、シースを介して血管に挿入し、カテーテル先端が標的病変の約 10 mm 近位に到達するまで送達する。

#### 【ガイドワイヤアダプタの閉鎖】

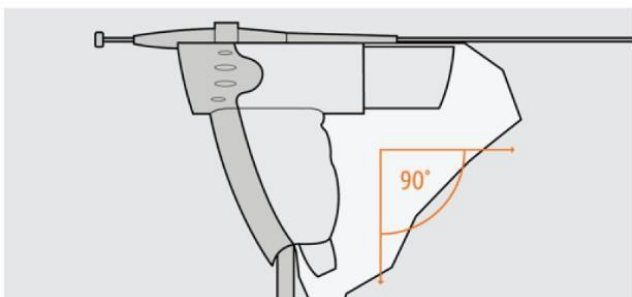
- 10) ガイドワイヤアダプタを手前に引いて閉鎖する。モータが作動している間は、ガイドワイヤアダプタが手前に引き戻された状態であること。



- 11) カテーテルの先端が標的病変部位の閉塞部から約 10 mm 近位の状態から治療を開始する。この時、専用のガイドワイヤの先端が標的病変を 100 mm 以上超えていることを、継続的に確認する。

#### [カテーテルのゆるやかな前進]

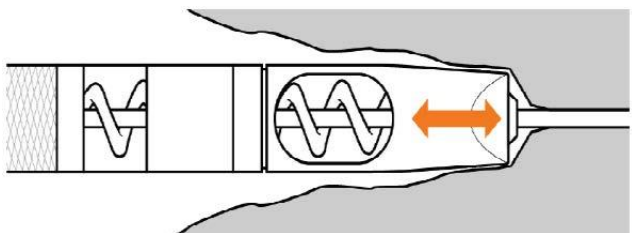
- 12) ハンドル部がイントロデューサシースと同じ高さになるよう保持し、カテーテルの体外部がまっすぐになっていることを確認する。アウトレットチューブがまっすぐな状態になり、回収バッグがモータに垂直に吊り下げられている状態にすること。



- 13) ハンドルスイッチ、又はオプションのフットスイッチを使用してモータを起動し、カテーテルをゆっくり進める。挿入中に過度の抵抗を感じた場合には、無理に挿入しないこと。

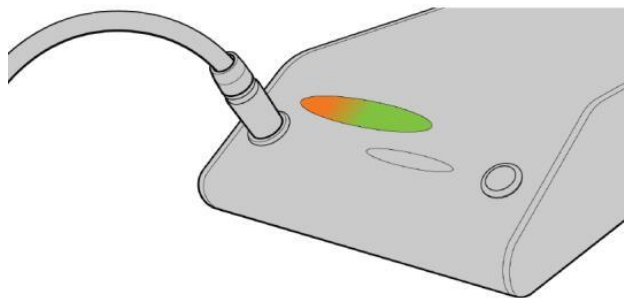
#### [標的病変の除去開始]

- 14) カテーテルを進めるときは、1 秒ずつゆっくりと標的病変まで進め、開通した部位まで引き戻すという前後動作を繰り返し行うこと。
- 15) 病変が柔らかい場合は、カテーテルを 1 回（1 秒）の前後動作につき 10 mm（又はカテーテルヘッド 1 つ分）以上進めないこと。カルシウムなどの高密度病変では、これを 1 mm まで減らすこと。
- 16) 前進と後退はモータを連続的に作動させ、同時にカテーテルを指の間で回転させながら操作する。カテーテルヘッドの向きを変えることで、広く血管内腔をカバーすることができる。
- 17) 治療中は回収バッグへ流れる血流を継続的に監視し、必要に応じて、治療中の患者が十分な循環血液量を維持又は回復するよう措置を講じること。
- 18) カテーテルを作動及び操作する間は、ガイドワイヤを保持し、その位置を監視することを推奨する。



#### [コントロールユニットの監視]

- 19) カテーテルを作動させている間は、コントロールユニットを監視する。カテーテルヘッドの最適な回転速度は LED バーに表示され、LED バーが全て緑色に点灯した場合は、目的の回転速度に達したことを示す。モータの速度が低下すると、まず緑色の LED が消灯し、オレンジ色の LED が徐々に消灯する。
- 20) ビープ音が 1 回鳴り、オレンジ色の LED のみが表示される場合は、回転速度が適切ではないことを示す。その場合は、カテーテルが公称回転速度に戻るよう、カテーテルを作動させたまま血管開存部まで引き戻すこと。LED が緑色の状態に戻ったら、上記の指示に従って、ゆっくりと病変の除去を続ける。オレンジ色の LED が消灯しない場合は、取扱説明書を参照して追加の措置を講じること。

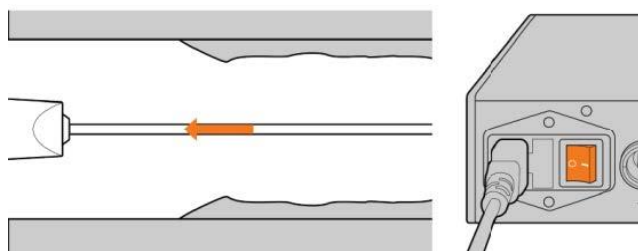


#### [標的病変除去の完了]

- 21) カテーテルを進め、閉塞部遠位端に近づく際には、カテーテルの前後動作を 1 回（1 秒）あたり 1 mm に減速する。病変を通過した後も動作を停止せず、カテーテルを連続的に作動させたまま、元の開始位置まで引き戻す。元の開始位置まで戻ったら、カテーテルの動作を停止できる。

#### [治療の完了]

- 22) カテーテルを取り外し、血管造影を実施して治療した血管部位の状態を確認する。
- 23) 本品で最適な治療結果を得るためには、閉塞物質量に応じて複数回の通過が必要になる場合がある。
- 24) 標的病変の治療手技中に、カテーテルを体外へ抜去した際は、専用のガイドワイヤが装着されたカテーテルヘッドをヘパリン加生理食塩水に浸し、モータを作動させてカテーテルとハンドルの血液を洗浄する。血液が洗い流され、生理食塩水が回収バッグに流入したら、モータを停止させ、ガイドワイヤとシースを介してカテーテルを再度挿入する。
- 25) 治療が完了したら、電源をオフにし、必要に応じて補助療法を行うこと。



#### [廃棄]

- 26) 適切な方法に従って、本品を廃棄すること。

### 3.ガイドワイヤの使用法

- 1) 袋からディスペンサ及びトルカーを取り出す。
- 2) ディスペンサのアクセス部に生理食塩水を注入し、表面全体をフラッシュする。フラッシュ後、ディスペンサからガイドワイヤを取り外す。取り外しが困難な場合には、更にフラッシュする。
- 3) イントロデューサシースを血管へ挿入し、配置する。
- 4) ガイドワイヤをフラッシュし、トルカーを使用してガイドワイヤの柔軟な遠位端をイントロデューサシースへ通し、血管に挿入する。
- 5) ガイドワイヤを標的部まで進め、ガイドワイヤチップを閉塞部の全長にわたって通過するように配置する。トルカーを使用することで、ガイドワイヤの前進中のアングル先端向きを調整し易くなる。
- 6) カテーテルをガイドワイヤ上で進め、電子添文に従って操作する。カテーテルを前進又は後退させる際は、ガイドワイヤを所定の位置に保つこと。
- 7) 治療完了後、ガイドワイヤを慎重に抜去する。

#### <使用方法等に関する使用上の注意>

- 1) カテーテルは乾燥した状態で使用しないこと。カテーテルは電子添文にしたがって、使用前及び使用中にヘパリン添加生理食塩水でブラッシング及びフラッシュする必要がある。カテーテル使用中にはカテーテル先端部に十分な血流があることを常に確認すること。カテーテルヘッドに十分な血流が確保されていない可能性があれば、使用しているイントロデューサシースのサイドポートなど適切なアクセスを介して生理食塩水等の適切な液体を供給することで、カテーテルヘッドの乾燥を改善できる。[機器の不規則な作動や、機能が停止する恐れがある。]
- 2) カテーテルの操作によって、ガイドワイヤの標的位置がずれないように注意すること。

- 3) モータが作動している間は、ガイドワイヤアダプタを引いた状態にすること。
- 4) 作動中はカテーテルのハンドル部／カテーテル部が常にイントロデューサシースと同じ高さに直線的に位置し、回収バッグに通ずるアウトレットチューブが垂直に垂れ下がっていること。[カテーテルの閉塞、及びヘリックス・ガイドワイヤの破断を引き起こす恐れがある。]
- 5) 専用のガイドワイヤとヘリックスがフィブリンで固着した場合、ガイドワイヤがヘリックスと共に回転する場合がある。その場合は、速やかに処置を中断し、カテーテルを十分にフラッシュして、ガイドワイヤを交換すること。
- 6) ガイドワイヤの使用時にはキックを防止する導入テクニックが重要であることから、トルカーを使用すること。
- 7) 金属カニューレを通してガイドワイヤを抜去しないこと。[カニューレの鋭利なエッジにより、PTFE コーティングが損傷又は剥がれる恐れがある。]

## 【使用上の注意】

### 1.重要な基本的注意

- 1) カテーテルのすべての操作は、適切なイメージング下（透視法や超音波など）で監視すること。
- 2) イントロデューサシースは、本品のカテーテルと同じ、又は 1 Fr 大きいサイズで、耐キック性があり適切な強度を有するシースを使用すること。シースは対側アプローチにおいて大動脈分岐部を円滑に通過させるために有用であるが、キックや損傷したシースを介して本品を使用した場合や、カテーテル又はガイドワイヤがキックした場合は、本品の作動が不安定になる、又は故障する恐れがある。
- 3) カテーテルの過熱や閉塞のリスクを低減するため、カテーテル内部に十分な血流を維持すること。カテーテルヘッドに十分な血流がない場合は血管虚脱の恐れがある。処置中は回収バッグのドレナージを継続的に監視し、モータの可聴ピッチ音の変化を聴くことで、血流の状態を確認できる。
- 4) ヘリックスにかかる局所的な疲労負担を軽減するため、カテーテルの動きは一定に保ち、標的病変内では滑らかな前後動作を行うこと。柔らかい病変では 10 mm (カテーテルヘッド 1 個分)、又は硬い病変では 1 mm の前後動作を行うこと。
- 5) カテーテルの動作に抵抗がないか監視すること。コントロールユニットの可聴アラーム（断続的なビープ音など）、カテーテルの感触の変化、モータのピッチ音、又はコントロールユニットの LED バーが点灯（緑色が消灯し、黄色・オレンジ色のみに点灯する場合）する場合には、カテーテルの前進を 10 mm から 1 mm に減らす、カテーテルを停止する、又はフラッシュする必要がある。
- 6) ガイドワイヤを過剰に挿入したり、変形させたりしないこと。損傷や変形が生じたガイドワイヤは使用せず、廃棄すること。[血管損傷や穿孔等の恐れがある。]
- 7) ガイドワイヤの PTFE コーティングが損傷しないよう、他の医療機器との併用が適切であることを確認すること。
- 8) ガイドワイヤの位置を超音波、又は透視法で確認することで、使用中の血管穿孔を防ぐことができる。
- 9) ガイドワイヤの長さによらず、ガイドワイヤが内膜下に位置する場合は、内腔に再配置し、治療を進める前に内腔に配置されていることを確認すること。[血管損傷や穿孔等の恐れがある。]

### 2.不具合・有害事象

#### (1) 重大な不具合

- ・ スtent、stentグラフト、バイパスグラフト等のインプラントの損傷、引っかかり、脱落
- ・ カテーテルの破損
- ・ ガイドワイヤコーティングの損傷
- ・ ガイドワイヤのキック
- ・ ガイドワイヤのフラクチャ
- ・ ガイドワイヤ先端の分離

#### (2) 重大な有害事象

- ・ 塞栓症、特に遠位塞栓
- ・ 肺塞栓症
- ・ 再狭窄、再閉塞
- ・ 血管損傷
- ・ 血管痙攣／血栓症／偽腔通過
- ・ 解離
- ・ 血管穿孔
- ・ ラプチャー
- ・ 血管壁から壁に石灰化物が剥がれることで生じる穿孔

- ・ 動静脈瘻／偽動脈瘤
- ・ 血腫／出血／大量出血
- ・ 臓器穿孔
- ・ アレルギー／アナフィラキシー（機器部品に対するアレルギー反応を含む）
- ・ 穿刺部位の感染又は壊死
- ・ カテーテル又は手技誘発性の敗血症
- ・ 緊急の手術
- ・ 切断
- ・ 虚血性疼痛
- ・ 低血圧
- ・ 下肢コンパートメント症候群
- ・ 肺炎
- ・ 脳卒中
- ・ 死亡
- ・ 感染症
- ・ 破損片の体内遺残

### 3.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品の安全性及び有効性は評価されていない。

## 【臨床成績】

欧州で実施された市販後フォローアップ試験（PMCF 試験）、及び本品に関する文献調査結果等から構成される臨床評価報告書等のうち、主たる試験成績の概要を以下に示す。

### <PMCF 試験><sup>1)</sup>

欧州 14 施設において、心肺、冠動脈、脳循環以外の自己動脈内、stent内、stentグラフト内、バイパス内、又は自己血管シャント内に病変を有する患者 220 例に対する前向き、多施設共同、非無作為化、複数コホートの観察研究が実施された。このうち、135 例は動脈硬化病変に併発するガイドワイヤが通過可能な血栓性病変を下肢動脈に有する患者であり、臨床評価解析対象集団とした。当該 135 例において、有効性評価項目である技術的成功（本品単独使用後の残存狭窄 50%以下）は 50.75%（68/134）、手技成功（本品及び本品使用後の補助血管内治療を実施した場合は補助治療後の残存狭窄 30%以下）は 97.01%（130/134）であった。フォローアップ期間 24 ヶ月の安全性評価に関して、全死亡は 6.67%（9/135）であったが、いずれも機器及び手技との関連はなかった。また、予定されていない治療対象肢の大切断は報告されなかった。CD-TLR は 31.11%（42/135）であった。手技又は機器に関連する出血関連有害事象は、穿孔が 0.74%（1/135）、動脈解離が 2.22%（3/135）、その他の出血関連有害事象が 8.89%（12/135）、遠位塞栓が 8.89%（12/135）であったが、いずれも追加の外科的処置を要するものではなく、処置なし又は内科的・血管内治療により回復した。

表：臨床評価解析対象集団の内訳

| 内訳                        | N (135) |
|---------------------------|---------|
| 血管タイプ                     |         |
| 自己血管内閉塞                   | 59      |
| stent、stentグラフト内閉塞        | 67      |
| バイパスグラフト内閉塞               | 9       |
| 期間                        |         |
| 急性（症状発現から 24 時間以内）        | 23      |
| 亜急性（症状発現から 24 時間超 4 週間以内） | 112     |

表：臨床評価解析対象集団の補助血管内治療内訳

| 補助血管内治療       | N (135) |
|---------------|---------|
| 追加治療なし        | 3       |
| 追加治療あり        | 132     |
| stent治療あり     | 69      |
| stent治療なし     | 63      |
| ・バルーン*        | 57      |
| ・血栓溶解療法*      | 14      |
| ・その他：吸引カテーテル* | 1       |

\*複数選択可

## 【主要文献および文献請求先】

<主要文献>

1) C.R. Bard, Inc. 社内資料

<文献請求先>

株式会社メディコン

URL : [www.bdj.co.jp/s/cs/](http://www.bdj.co.jp/s/cs/) (カスタマーサービス)

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1.保管方法

包装された状態で乾燥した冷暗所で保管すること。

### 2.有効期間

使用期限は外箱に記載。

## 【承認条件】

1.適応対象の治療に関連する十分な知識及び経験を有する医師が適切な患者を選択し、本品の使用方法に関する技能や手技に伴う合併症等の知識を十分に習得した上で、治療に係る体制が整った医療機関において本品を用いるよう、関連学会との協力により作成された適正使用指針の周知、講習の実施等、必要な措置を講ずること。

2.一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、本品を使用する全症例を対象に製造販売後調査等を実施し、経年解析結果を医薬品医療機器総合機構宛てに報告するとともに、必要に応じ適切な措置を講ずること。

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

|        |                                                                                  |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 製造販売業者 | : 株式会社メディコン                                                                      |
| 連絡先    | : URL : <a href="http://www.bdj.co.jp/s/cs/">www.bdj.co.jp/s/cs/</a> (カスタマーサービス) |
| 外国製造業者 | : C.R. バード社<br>C.R. Bard, Inc.                                                   |
| 国名     | : アメリカ合衆国                                                                        |