



CRM-025AA
文書管理番号 CRM-025AA

*2013年 5月 21日改訂(第2版)
2012年 4月 24日作成(新様式第1版)

医療機器承認番号:22400BZX00130000

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 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ JMDN:35094114

アキュイティ ウィスパー ビュー

再使用禁止

【警告】

- 併用する医療機器の添付文書を必ず参照し、適合性と使用方法を確認すること。
- 本品の操作の際には以下の点に留意すること。[血管損傷や本品の損傷・断裂、併用機器の損傷の恐れがあり、残留した場合、スネア等での回収もしくは外科的な処置が必要となる可能性がある。]
 - 本品を血管内で動かしたりトルクをかけたりする際、必ず本品の先端の動きをエックス線透視下で確認すること。
 - 本品の先端が操作に追従しない場合、絶対に本品にトルク等の無理な力をかけないこと。本品を進めたり、引き戻したりする際は、必ずゆっくりと行うこと。抵抗がある場合、決して、本品を押したり、ねじったり、引き戻したりトルクをかけたりしないこと。抵抗の有無は手元の感触や、エックス線透視下による本品の先端の曲がり具合等で観察できることがある。抵抗の原因を確認し、適切な処置をとること。
- リードが蛇行静脈部位にあるとき、リード内の本品の動きは制限されることがある。本品の自由な動きを確保するため、少しリードの位置を変えること。
- 本品の先端にプロラプスが観察された場合、あるいは意図的にプロラプスさせた場合、先端をプロラプスさせたままにしないこと。プロラプスさせた状態で併用機器を挿入しないこと。
- もし本品の先端が血管内でスタックした場合、絶対に本品にトルク等、無理な力をかけないこと。
- 血管内において併用機器と本品の間で抵抗を感じた場合は、本品に無理な力をかけず、注意して操作すること。異常な抵抗がある場合には、必ず併用機器と本品を一体で体外に取り出し、抵抗の原因を確認すること。
- 処置中は本品の取扱いに注意を払い、偶発的な破損、曲げ、ねじれ、又はコイルの離断が生じる可能性を極力少なくすること。ねじれ及び曲がりのあるガイドワイヤをまっすぐに伸ばそうとしないこと。ワイヤを破損させる恐れがあるため、ねじれているガイドワイヤを左心室用リード又はガイドリングカテーテルに送り込まないこと。
- ガイドワイヤにより血管の解離、穿孔の可能性がある。手技中は先端チップを慎重にコントロールし、血管の解離や穿孔を避けること。
- 心不全治療を目的とした心臓再同期療法、冠状静脈用リードの挿入手技、植込み型除細動器による治療などに関する適切な教育プログラムを受講し、本品の有効性及び安全性に関する情報を理解した上で、本品の適切な取扱いに習熟した医師のみが使用すること。
- 本品を抜去したり、再挿入したりする際には、連続してフラッシングを行い、空気がカテーテル・システムに入らないようにすること。また、空気の混入や本品の損傷を防ぐために、本品の交換はすべてゆっくりと行うこと。[空気塞栓の予防]
- 本品を挿入する場合は、併用機器の先端が血管内腔で自由であり、血管壁に向いていないことを確認すること。併用

機器のエックス線不透過性マーカを利用して、先端の位置を確認すること。[本品が併用機器から出る際に血管損傷を引き起こす原因となることがある。]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
本品は、単回使用製品であるので、1回限りの使用のみで再使用できない。
- 適用上の禁忌
本品を脳血管内及び動脈血管内に使用しないこと。
- 適応患者における禁忌 [合併症発生の恐れがある。]
 - 抗血小板療法、抗凝固療法が禁忌の患者。
 - 造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーのある患者。
 - 妊娠している、あるいはその可能性のある患者。

【形状・構造及び原理等】

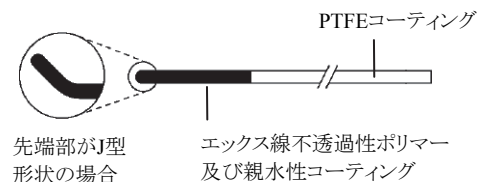
1. 概要

本品は、心不全症状を改善することを目的とする植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータと共に使用する左心室用リードを、冠状静脈内に留置する際に使用するガイドワイヤである。

2. 寸法等

モデル	タイプ	先端部形状	呼び寸法	
			全長	外径
4640	ES	ストレート型	190cm	0.36mm (0.014inch)
4641		J型		
4642	DS	ストレート型		
4643		J型		
4647	EDS	ストレート型		
4648		J型		

3. 外観図



<原材料>

ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン、ポリウレタン、タングステン、ポリビニルピロリドン、エポキシ系接着剤

【使用目的、効能又は効果】

本品は、心不全症状を改善することを目的とする植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータと共に使用する左心室用リードを、冠状静脈内に留置する際に使用するガイドワイヤである。

【品目仕様等】

引張強度: 本品の遠位端と近位端を固定し縦軸方向に張力をかけたとき、2.2 N (0.5 lbf) 以上の引張強度を有すること。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) キャリアチューブから本品を取り出す前に、滅菌水(例えば生理食塩液等、医療施設の手順書又は医師の裁量により選択する)をキャリアチューブの端から注入することにより、キャリアチューブをフラッシュし、ガイドワイヤの親水性コーティングを濡らす。
- 2) キャリアチューブから本品の近位端を引くことにより、本品を慎重に取り出す。本品を取り出すことが困難な場合、再度、上記手順1)に従い、キャリアチューブをフラッシュし、本品の取り外しを再度試みる。一度本品を取り出したら、再度キャリアチューブに戻さないこと。

注: キャリアチューブから本品を取り出すために本品の遠位端を引かないこと。それにより、本品の先端部に損傷を与える可能性がある。

- 3) 必要に応じ、標準的な先端部成形方法に従って本品の先端部を慎重に成形する。先端部が鋭利な形成器具を使用しないこと。
- 4) 親水性コーティングの表面が乾いてきた場合、滅菌水(例えば生理食塩液等)で表面を濡らすことにより、親水性の効果を再び得ることができる。ガイドリングカテーテル又は左心室用リードに挿入する前に本品が十分に濡れていることを確認すること。

2. 操作方法

以下のAもしくはBの方法を用いる。

A. プレロード式

- 1) 左心室用リードのターミナルピンを介して本品の遠位端を慎重に挿入する。
- 2) 本品の先端を左心室用リード先端近くまで進める。
- 3) ガイドリングカテーテルを留置した後、止血弁を介して、本品を挿入した左心室用リードを挿入する。ガイドリングカテーテルの先端近くまで本品を挿入した左心室用リードを進める。
- 4) 左心室用リードの周囲を密閉するために止血弁を締める。本品が動くことを確認する。
- 5) 必要に応じ、漏斗状に加工されたトルクデバイスカップの穴に本品の近位端を挿入し、適切な位置までスライドさせ、固定することにより、本品の緑色の部分にトルクデバイスを取り付け。
- 6) エックス線透視下で、ガイドリングカテーテルより先に本品の先端を進め、トルクデバイスを挿入し(該当する場合)、目的の血管まで本品を進める。
- 7) 止血弁を緩めている間、本品の先端位置を保持し、本品に沿って目的の位置に左心室用リードを進める。
- 8) 先端部の形状を変更する場合、又は異なるガイドワイヤを適応する場合は、エックス線透視下で本品の動きを観察しながら慎重に抜去する。必要に応じ、次のガイドワイヤが挿入しやすいように、左心室用リードを留置したままにしておいてもよい。
- 9) 本品の先端部を標準的な方法に従って再成形するか、次に使用するガイドワイヤを準備する。
- 10) 左心室用リードを抜去した場合、上記手順の1)から7)までの順序に従って、本品を再び挿入する。
- 11) 左心室用リードを留置したままにした場合、左心室用リードのターミナルピンを介して、本品の遠位端を慎重に挿入する。
- 12) 血管内の目的の位置に本品を進める。

B. ペア・ワイヤ式

- 1) ガイドリングカテーテルを留置した後、ガイドリングカテーテルに取り付けた止血弁にガイドワイヤを導入させる。
- 2) ガイドワイヤを導入させる介して、本品の遠位端をガイドリングカテーテルの中に慎重に挿入する。
- 3) 金属製のガイドワイヤを導入させた場合は、本品を抜去する前、又はさらに進める前に、ガイドワイヤを導入させたワイヤを取り外すこと。
- 4) 必要に応じ、漏斗状に加工されたトルクデバイスカップの穴に本品の近位端を挿入し、適切な位置までスライドさせ、固定することにより、本品の緑色の部分にトルクデバイスを取り付け。
- 5) エックス線透視下で、ガイドリングカテーテルの先端より先に本品を進める。目的の血管に本品を進めるために、必要に応じてトルクデバイスを挿入する。
- 6) トルクデバイスを挿入し(該当する場合)、本品の近位端に左心室用リードの遠位先端を挿入する。
- 7) 本品の先端位置を保持し、本品に沿って目的の位置に左心室用リードを進める。
- 8) 先端部の形状を変更する場合、又は異なるガイドワイヤを適応する場合は、エックス線透視下で本品の動きを観察しながら慎重に抜去する。必要に応じ、次のガイドワイヤが挿入しやすいように、左心室用リードを留置したままにしておいてもよい。
- 9) 本品の先端部を標準的な方法に従って再び成形するか、次に使用するガイドワイヤを準備する。
- 10) 左心室用リードを抜去した場合、上記手順の1)から7)までの順序に従って、本品を再び挿入する。
- 11) 左心室用リードを留置したままにした場合、左心室用リードのターミナルピンを介して、本品の遠位端を慎重に挿入する。
- 12) ガイドリングカテーテルの先端近くまで本品を進める。

3. 併用医療機器

本品は、以下の医療機器と併用可能である。

A. ガイドリングカテーテル

販売名	医療機器承認番号
ラビッド ガイドリングカテーテル	21800BZY10203000
* アキュイティ ブレイクアウェイ ガイドリングカテーテル	22400BZX00467000

B. 左心室用リード

販売名	医療機器承認番号
イーリートラック 2 リード	21800BZY10201000
アキュイティ スティラブル	22000BZX00147000
アキュイティ スパイラル	22200BZX00673000

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 使用前の注意

- 1) 包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。
- 2) 本品は、植込み型冠状静脈用リードの留置訓練を受けた医師のみが使用すること。
- 3) 本品を包装から取り出す際は、先端部に損傷を与えないよう慎重に行うこと。
- 4) 使用に先立ち、すべての指示事項を注意深く読むこと。すべての警告及び使用上の注意を遵守すること。
- 5) 使用前に本品を含め、全ての医療機器が正常に作動することを確認すること。万一、包装が破損、汚染している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は、使用しないこと。
- 6) 本品と他の機器を併用する場合、使用目的、禁忌、予想される危険性については、その機器の添付文書を参照すること。
- 7) 本品をキャリアチューブから取り出す前にキャリアチューブ

の端から生理食塩液を注入すること。1 度取り出したら本品をキャリアチューブの中に戻さないこと。

- 8) 本品の仕様が併用する機器、使用目的、手技に適合していることを確認すること。
- 9) 手技にあたっては、患者の状態を考慮して適切な抗凝固療法あるいは抗血小板療法を行なうこと。

2. 使用中の注意

- 1) 本品はデリケートな医療機器であるので、慎重に取り扱うこと。使用前及び必要に応じて手技中も、本品に曲がり、ねじれ、折れあるいは他の損傷がないことを点検すること。損傷のあるものは絶対に使用しないこと。損傷した本品を使用すると、血管の損傷又は不正確なトルク反応やその他の不具合が生じることがある。
- 2) 使用する前に、本品の径がリードと適合していることを確認すること。
- 3) 本品は親水性コーティングが施されているため、表面が乾燥してきた場合には、生理食塩液で表面を濡らしておくこと。また、挿入前に本体全体が濡れていることを確認すること。
- 4) 本品の挿入及び交換時には、生理食塩液を浸したガーゼで本品をよく拭いて、本品に付着している血液を取り除くこと。
- 5) 本品が併用機器の内腔で自由に動かせることは、医師に有益な先端の感触等の情報を与える上で重要なため、使用前に相互に抵抗がないか点検すること。止血弁が本品の動きを阻むのであれば、止血弁を調整するか、止血弁を交換すること。
- 6) 本品は親水性コーティングが施されているため、磨耗を避けること。本品を金属製のカニューラや角が鋭利な器具の中で引き抜いたり操作したりしないこと。
- 7) 左心室用リードへガイドワイヤを挿入中に抵抗を感じた場合は、ガイドワイヤを交換すること。
- 8) トルクデバイスをガイドワイヤ上で過度に締め付けると、ガイドワイヤ上のコーティングを剥離させることがある。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

手技、パルスジェネレータシステムの植込みに関連する潜在的な有害事象は、以下のとおりである。

- ・空気塞栓症
- ・アレルギー反応
- ・出血
- ・心タンポナーデ
- ・部品の故障
- ・死亡
- ・電解質不均衡／脱水
- ・閾値の上昇
- ・心臓以外への刺激(筋肉／神経刺激)
- ・誘発した不整脈の停止不全
- ・血腫又は漿液腫形成
- ・血胸
- ・除細動又はペーシング不全
- ・不適切治療(例:ショック、ATP、ペーシング)
- ・リードとパルスジェネレータの不完全接続
- ・感染症
- ・リードの離脱
- ・リードの断線
- ・リードの絶縁損傷又は磨耗
- ・リードチップの変形／切断
- ・心筋梗塞
- ・心筋壊死
- ・心筋外傷(例:穿孔、刺激、損傷)

- ・筋電位センシング
- ・オーバーセンシング／アンダーセンシング
- ・ペースメーカー起因性頻拍
- ・疼痛
- ・心外膜滲出液滞留
- ・気胸
- ・呼吸不全
- ・体内又は体外式パドルによる除細動中の短絡
- ・脳卒中／脳血管障害／一過性脳虚血発作
- ・不整脈の亢進及び早期に再発する心房細動を含む頻拍性不整脈
- ・血栓形成／血栓塞栓症
- ・弁損傷
- ・静脈閉塞
- ・静脈外傷(穿孔、解離、糜爛)
- ・心不全の悪化

ガイドワイヤは、手技にのみ用いられ、恒久的に植込まれないため、慢性的な有害事象は適用されない。パルスジェネレータシステムの植込みに加えて、左心室用リードの植込みに関連する有害事象は、以下のとおり。

- ・造影剤に対するアレルギー反応
- ・植込み機器の破損／不具合
- ・エックス線透視装置のエックス線に対する長時間曝露
- ・肺水腫
- ・冠状静脈の透視に用いられる造影剤による腎不全

2. その他の注意

- 1) エチレンオキシドガス滅菌済み。本品の滅菌包装が開封されていたり破損している場合は、絶対に使用しないこと。
- 2) 本品の使用は1回のみに限る。本品の性能に支障をきたしたり、不完全な再滅菌及び交叉感染の危険を増す恐れがあるので、本品を絶対に再滅菌、再使用しないこと。
- 3) 使用後の本品は、感染性廃棄物として、関連法規および現地の所轄官公庁の指示に従い適正に処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 1) 湿気を避け、直射日光の当たらない涼しい場所に保管すること。
- 2) 本品の包装に記載されている使用期限までに使用すること。

【包装】

5本／箱入

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
カーディアック リズム マネジメント／エレクトロフィジオロジー事業本部
マーケティング部
東京都新宿区西新宿1-14-11 日廣ビル
電話番号 03-3343-8990

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都新宿区西新宿1-14-11 日廣ビル
電話番号 03-5322-3711

* 外国製造所:

コストリカ ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION]