2026 年 9 月作成（第 1 版）　　医療機器承認番号：　30100BZX00213000

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　中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル　15071104
（非中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル　15071002）

オプトワイヤ　Ⅲ

再使用禁止

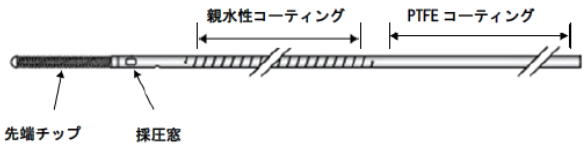
【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
1. 適切なサイズのシース挿入を妨げる過度の末梢血管疾患のある患者。[血管の損傷を引き起こす可能性がある。また血管壁のプラークが血流に乗り、動脈塞栓を発症する可能性がある]
2. 過度の凝固時間の延長があるなど、抗血小板療法・抗凝固療法が禁忌の患者。[出血性の合併症を起こす可能性がある]
3. 造影剤・施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーのある患者。[ショック等の合併症を引き起こす可能性がある]
4. 妊娠している、あるいはその可能性のある患者。[X線による胎児への影響がある可能性がある]
5. 左心室機能が極度に低下している患者。[正確な血圧測定が行えない可能性がある]
6. 心臓カテーテル法の禁忌の患者[既往症の増悪の可能性があるため]

＜併用医療機器＞
1. 本品をアテレクトミーカテーテルと併用しないこと。[相互作用の項参照]
2. 本品を除細動器や電気メスと併用しないこと。除細動器や電気メスを併用する場合は必ずガイドワイヤを体外に取り出し、ハンドルケーブルを取り外すこと。[相互作用の項参照]

＜使用方法＞
1. 再使用禁止［不具合及び有害事象が発生する可能性がある］
2. 再滅菌禁止［不具合及び有害事象が発生する可能性がある］

【形状・構造及び原理等】
＜本品の構成＞
1. 圧センサ付ガイドワイヤ
2. 附属品
(1) トルクデバイス
(2) ハンドルケーブル

○圧センサ付ガイドワイヤ



○トルクデバイス



○ハンドルケーブル



（圧センサ付ガイドワイヤ）
有効長：175 cm
先端チップ長：3.0 cm
最大外径：0.36 mm

＜主な原材料＞
ステンレス鋼、白金タングステン合金、PTFE

＜原理等＞
本品は、観血血圧モニタに接続して使用する圧センサ付ガイドワイヤである。観血血圧モニタから送られた光信号がガイドワイヤ先端の光学式圧センサで反射し、この反射光を受け取った観血血圧モニタが血圧値へと変換して表示する。

【使用目的又は効果】
本品は、遠位端に圧センサを有するガイドワイヤであり、脳血管（頸動脈を含む）を除く中心循環系及び非中心循環系の血管内圧を観血的に測定し、血行動態を評価するために用いられる。
本品は、血管内カテーテルの挿入補助も可能である。

【使用方法等】
本品は、「オプトモニタ　3」（認証番号：302ABBZX00022000）、及び本品の最大外径である 0.36 mm に対応する血管内カテーテル及び血管内治療・診断用機器と併用することができる。

1. 使用前準備
(1) 包装内に同梱される全ての構成品が揃っていることを確認する。
(2) 本品を滅菌袋から蓋付きトレーごと取り出し、平らな場所且つ無菌野に置く。
(3) オプティカルコネクタを当社の併用医療機器（以下、併用医療機器）のハンドルユニットに接続する。
(4) 自動的にゼロ調整が行われる。

注意 ○接続後、『No signal』と表示される場合、ガイドワイヤとハンドルの接続を含む各部分の接続を一旦解除して再度接続する等により、接続状態を確認すること。

(5) ゼロ調整が完了した後、ガイドワイヤをトレー内のガイドワイヤホルダから完全に取り出す。

注意 ○ガイドワイヤをガイドワイヤホルダから取り出す際には過度の力をかけずに取り出すこと。

2. 使用中
＜診断手順＞
(1) 標準的な手技に従い、適切な血管内カテーテル（構成品外）を目的部位まで挿入し、カテーテル内を生理食塩液等でフラッシュする。
(2) 血管内カテーテルに接続された止血弁付Yコネクタ部分からガイドワイヤを挿入する。
(3) 血管内カテーテル先端までガイドワイヤが進んだら、トルクデバイスのキャップを左に回転させて締め、適切な位置に固定する。
(4) X線透視下でトルクデバイスを左右に回転させながら慎重に標的部位まで押し進める。

注意 ○必要に応じ、ガイドワイヤ先端部をシェイピングする場合には標準的な方法に則り行うこと。

○必要以上にガイドワイヤの先端部分を曲げたり、引っ張ったりしないこと。
○鋭利な先端を持つ器具で先端をシェイピングしないこと。
○シェイピングを行った後は必ずガイドワイヤに損傷等がないことを確認すること。

(5) 血管内カテーテルの先端チップ入口部にガイドワイヤの圧力センサ部（先端チップから 3.0 cm の位置）を合わせ、インサーションツールを止血弁付Yコネクタの止血弁部分から引き抜き、止血弁を締める。

注意 ○圧測定を行う際には圧損失が生じないようYコネクタの止血弁部分が確実に締まっていることを確認すること。

(6) 併用医療機器の添付文書に従い、Pa 圧（血管内カテーテルの先端圧）と Pd 圧（ガイドワイヤの先端圧）がほぼ等しくなっているか確認する。圧差が認められる場合には併用医療機器の EQUALIZE を実施し、圧差を取り除くこと。

注意 ○EQUALIZE を実施する前に、血管内カテーテルの内腔に造影剤を残さないよう生理食塩液等でフラッシュすること。

(7) ガイドワイヤの圧センサ部を目的部位より奥に通過させ、血圧を測定する。適用部位によっては最大充血誘発薬剤を使用し、血管内カテーテルで Pa 圧、本品で Pd 圧を同時に測定する。

注意 ○Pa 圧と Pd 圧の圧差を計測する前に、必ず Pa 圧が正確に測定出来ていることを確認すること。
○最大充血誘発薬剤を使用する際には、適切な最大充血が誘発されていることを確認すること。

(8) 全ての手順終了後、血管内カテーテルの先端チップ入口部と同位置にガイドワイヤの圧力センサ部を引き戻し、Pa 圧と Pd 圧に圧差が生じていないことを確認する。

＜診断手順に続き血管内治療・診断が必要な場合、上記手順より続く＞

(1) ハンドル先端のロック機構をハンドル先端から見て、左に回転させて緩め、慎重にガイドワイヤを取り外す。
(2) トルクデバイスのキャップを右に回転させて緩め、ガイドワイヤから取り外す。
(3) 通常の手順に従って、ガイドワイヤの手元端から血管内治療・診断用機器を挿入していく。

注意 ○血管内治療・診断用機器を使用する前に、本品のガイドワイヤに適合するサイズであることを必ず確認すること。

(4) 通常の方法で病変部の処置を行い、処置を完了した血管内治療・診断用機器を体外へ引き抜く。
(5) 処置終了後、ガイドワイヤの手元端をハンドルに再接続する前に、ガイドワイヤの手元端に付着した水分や血液などを生理食塩液等で湿らせたガーゼ等で注意深く拭き、よく乾かす。
(6) ガイドワイヤの手元端をハンドル先端の穴に差し込む。ガイドワイヤの手元端がハンドル内部に突き当たるまで挿入する。

注意 ○ハンドル先端の穴にガイドワイヤの手元端を差し込む際、キンクしないようにまっすぐ奥まで慎重に差し込むこと。

(7) ガイドワイヤの手元端が突き当ったら、ハンドル先端のロック機構を後端側に押し当てながら右に回転させてロックをする。
(8) 血管内カテーテルで Pa 圧、本品で Pd 圧を同時に測定する。
(9) 全ての処置終了後、血管内カテーテルの先端チップ入口部と同位置にガイドワイヤの圧力センサ部を引き戻し、Pa 圧と Pd 圧に圧差が生じていないことを確認する。

注意 ○ガイドワイヤを交換する際は、新しいガイドワイヤに同梱されているハンドルケーブルとセットで交換すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 使用前の注意
1) 有害事象、もしくは生命を脅かす合併症の可能性がある症例では、それらが生じた場合でも対応出来る準備を持った施設で本品を使用すること。
2) 手技にあたっては、患者の状態を考慮しつつ標準のカテーテル手技に準じて適切な抗凝固療法、あるいは抗血小板療法を行うこと。

(2) 使用中の注意
1) 本品による診断及びそれに続く血管内治療・診断時、カテーテル内に挿入/再挿入する前には本品を生理食塩液等に浸漬すること。
2) 生理食塩液またはヘパリン加生理食塩液以外の薬剤への浸漬、または有機溶剤を含んだ薬剤による拭き取りを行わないこと。[本品の破損や破断の可能性がある]
3) 金属カニューラ又は鋭利な先端を持つ器具の中で使用する際、無理に操作又は引き抜かないこと。[本品のコーティングが剥がれる可能性があるため]
4) 本品を挿入する際及びトルクをかける場合には必ず先端部の動きを観察しながら操作すること。また、無理に押し込む、ねじ込む、トルクをかける等は行わないこと。[本品の破損・曲がり・破断・カテーテルの破損が発生する可能性がある]
5) 本品を血管内に挿入後、操作中に抵抗を感じたときは無理に本品を回転させたり、前進・後退をさせたりしないこと。[血管の損傷及び本品の損傷や破断の可能性がある]
6) 圧差測定時、血管内等で本品のセンサ部が管腔壁に接触しないよう本品の先端位置を確認すること。[血管壁の動きの圧を拾い、最適な圧測定が出来ない可能性がある]
7) 併用する医療機器（バルーンカテーテル、ステントシステム等）のフラッシュは十分行うこと。
8) 本品が操作中に折れ曲がったり、破損したりする可能性があるガイドワイヤルーメン長の医療機器と併用しないこと。[本品の破損や破断の可能性がある]
9) 本品を体内に留置済のステントシステム内に通過させる際は、ガイドワイヤ先端の引っかかり等に十分注意すること。
10) 併用医療機器(PCI バルーンカテーテル、ステントシステム等)を血管内に残したまま圧差測定を行う場合、圧差が過小評価される可能性がある。
11) 圧差を測定している最中に EQUALIZE 機能(血管内カテーテルの先端圧とガイドワイヤの先端圧の均等化)を使用しないこと。[血圧にずれが生じ正確に測定が出来ない可能性がある]
12) 本品をハンドルケーブルに接続していない時、ガイドワイヤの手元端（ハンドルケーブルとの接続部）を曲げないよう注意すること。[内部部品の損傷や破損の可能性がある]
13) 圧力センサ部を強く押さえないこと。[センサ部が故障する可能性がある]

2. 相互作用

(1)併用禁忌（併用しないこと）
1) 本品をアテレクトミーカテーテルと併用しないこと。[本品が操作中に折れ曲がったりアテレクトミーカテーテルに巻き込まれたりする可能性がある]
2) 本品を除細動器や電気メスと併用しないこと。除細動器や電気メスを併用する場合は必ずガイドワイヤを体外に取り出し、ハンドルケーブルを取り外すこと。[電気的に干渉し合いモニタリング機器にノイズを発生させる原因となるため]

3. 不具合・有害事象

(1) 不具合
本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生する場合があるので、臨床上、十分な観察と警戒を行い使用すること。
・その他の不具合
1) 本品の破損
a) キンク
b) 破損・破断
c) コーティングの剥がれ
2) 挿入・抜去困難

(2) 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が発症する場合があるので、臨床上、十分な観察と警戒を行い使用すること。

・重大な有害事象

1) 死亡
2) 急性心筋梗塞
3) 心室細動を含む不整脈
4) 出血性合併症
5) 脳梗塞
6) 塞栓
7) 完全閉塞
8) 破裂、穿孔、損傷
9) 不安定狭心症
10) 薬物反応、造影剤等へのアレルギー性反応
11) 感染症
12) 動静脈ろう孔
13) 空気塞栓
14) 冠動脈解離
15) 血栓症

・その他の有害事象

1) 低血圧/高血圧
2) 攣縮
3) 吐き気やおう吐
4) 動悸
5) 気胸

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
   水濡れに注意し、直射日光・高温多湿を避け室温にて保管のこと。
2. 有効期間
   本品貼付ラベル記載の使用期限参照のこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売元〉

名　　称：株式会社カネカ
電話番号：06-6226-5256

〈製造元〉

名　　称：Opsens Inc.（オプセンス　インク）
国　　名：カナダ

〈販売元の氏名又は名称等〉

名　　称：株式会社カネカメディックス