97632035-01

*2026 年 9 月(第 5 版)
2017 年 2 月(第 4 版)(新記載要領に基づく改訂)

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 35094114

アキュイティ ウィスパー ビュウ

再使用禁止

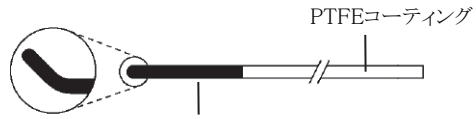
【禁忌・禁止】
1. 使用方法
1) 再使用禁止。
2) 本品(アキュイティ ウィスパー ビュウ)を脳血管内及び動脈血管内に使用しないこと。[脳血管系及び動脈血管系での使用を意図していない。]

【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



先端部がJ型形状の場合
エックス線不透過性ポリマー及び親水性コーティング

＜主な原材料＞
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

【使用目的又は効果】
1.使用目的
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。

【使用方法等】
1. 使用方法
1) 使用前の準備
⑴ 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。
⑵ 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。
⑶ 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。
⑷ 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。
＊ ⑸ 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。ガイディングカテーテル(本品に含まれない)又は左心室用リード(本品に含まれない)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又はBの方法を用いる。
A. プレロード式
⑴ 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。
⑵ 本品の先端を左心室用リード先端近くまで進める。
＊ ⑶ TVIツール(本品に含まれない)をガイディングカテーテルのハブに挿入し、止血弁を開く。ガイディングカテーテルのハブから本品を挿入する。本品を挿入した左心室用リードがハブを通過した後にTVIツールを抜去する。
＊ ⑷ 必要に応じ、漏斗状に加工されたトルクデバイスキャップ(本品に含まれない)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、本品にトルクデバイス(本品に含まれない)を取り付ける。
⑸ エックス線透視下で、ガイディングカテーテルより先に本品の先端を進め、トルクデバイスを使用し(該当する場合)、目的の血管まで本品を進める。
＊ ⑹ 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。
⑺ 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。
⑻ 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。
⑼ 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。
⑽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。
⑾血管内の目的の位置に本品を進める。
B. ベア・ワイヤ式
＊ ⑴ ガイディングカテーテルを留置した後、ガイディングカテーテルに取り付けた止血弁にガイドワイヤイントロデューサ(本品に含まれない)を挿入する。
⑵ ガイドワイヤイントロデューサを介して、本品の遠位端をガ

イディングカテーテルの中に慎重に挿入する。
⑶ 金属製のガイドワイヤイントロデューサを使用した場合は、本品を抜去する前に又はさらに進める前に、ガイドワイヤイントロデューサを取り外すこと。
＊ ⑷ 必要に応じ、漏斗状に加工されたトルクデバイスキャ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、本品にトルクデバイスを取り付ける。
⑸ エックス線透視下で、ガイディ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使用する。
⑹ トルクデバイスを取り外し(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。
⑺ 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。
⑻ 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。
⑼ 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。
⑽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。
⑾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。
＊ ⑿血管内の目的の位置に本品を進める。

2. 組み合わせて使用する医療機器

1) 左心室用リード

販売名	医療機器承認番号
イージートラック 2 リード	21800BZY10201000
アキュイティ スティーラブル	22000BZX00147000
アキュイティ スパイラル	22200BZX00673000
アキュイティ X4	22600BZX00341000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1)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ようであれば、止血弁を調整するか、止血弁を交換すること。
2)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。]
3)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、スネア等での回収又は外科的な処置が必要となる可能性がある。]
⑴ 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。
⑵ 本品の先端が操作に追随しない場合や抵抗がある場合、本品の先端が血管内でスタックした場合には、絶対に本品を押したり、ねじったり、引き戻したりトルク等の無理な力をかけないこと。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、適切な処置を取ること。
⑶ 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。
⑷ 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。
⑸ 本品の先端にプロラプスが観察された場合、又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。
⑹ 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。本品を取り出す場合は、併用医療機器と一体で体外へ取り出すこと。
⑺ 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、ねじれている本品を左心室用リード又はガイディングカテーテルに送り込まないこと。
⑻ 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。
4)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。
5)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。
6)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。
7)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。
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。
9)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。[空気塞栓を予防するため。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 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又は抗血小板療法を行なうこと。[合併症発生の恐れがある。]
2) 造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギのある患者においては、リスクと有効性を十分に考慮すること。[合併症発生の恐れがある。]

2. 不具合・有害事象

1) その他の不具合
部品の損傷、断裂、キンク、曲がり、不通過、抜去困難
2) 重大な有害事象
死亡
3) その他の有害事象
空気塞栓症、アレルギ反応、出血、心タンポナーデ、電解質不均衡／脱水、血腫又は漿液腫形成、血胸、感染症、心筋梗塞、心筋壊死、心筋外傷(例:穿孔、刺激、損傷)、疼痛、心外膜滲出液滞留、気胸、呼吸不全、脳卒中／脳血管障害／一過性脳虚血発作、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、血管攣縮
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、以下のとおりである。
造影剤に対するアレルギ反応、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

【保管方法及び有効期間等】

1. **有効期間**

2年

【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**:

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

電話番号 03-6853-1000

製造業者:

米国　　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］