

機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管
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）
高度管理医療機器

OmniWire プレッシャーガイドワイヤ

再使用禁止

【警告】

1. 本品の操作は、エックス線透視下で本品を確認しながら慎重に行うこと。本品の操作中に異常な抵抗を感じた場合には、本品を進めたり、トルクをかけたり、引いたりせず、エックス線透視下で抵抗の原因を確認し、必要に応じて、本品およびカテーテル等を一緒に抜去する等の措置を講じること。[血管の損傷及び本品の破損を引き起こす可能性がある。]
2. スtent留置部に本品を使用する場合には、本品がStentに引っ掛からないように注意すること。また、留置されたStentが血管壁に完全に圧着していない場合やStentストラットに突出がある場合には、本品の挿入時に本品がStentストラットの間から外へ出たり、Stentに引っ掛かる可能性があるので注意すること。[Stentの移動や破損、本品の操作不能や破損、血管損傷を引き起こす可能性がある。]
3. 手技にあたっては、患者の状態を考慮して適切な抗凝固又は抗血小板療法を行うこと。[血栓及び血管塞栓症等の合併症を引き起こす可能性がある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

適用対象（患者）

1. 造影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起こすおそれがある。]
2. 抗血小板療法、抗凝固療法が禁忌の患者。[出血性の合併症を発症するおそれがある。]

使用方法

1. 本品を完全閉塞部の通過に使用しないこと。
2. 本品の圧力センサ部に過度の力をかけないこと。[センサ部の故障の原因となる。]
3. 金属針や金属製外套管及び鋭利な先端を持つ金属器具を併用しないこと。[センサ部を損傷させたり、本品のコーティングが剥がれる可能性がある。]

併用医療機器「相互作用の項参照」

1. 除細動器、電気メスと併用しないこと。[本品が損傷する可能性がある。]
2. 本品とアテレクトミーカテーテルを併用しないこと。[本品を破損、切断する可能性がある。]

- B: フレキシブル長 40 cm
C: エックス線不透過部 3.0 cm
D: 親水性コーティング長 39 cm
E: 疎水性コーティング長 146 cm

本品は、先端部分がストレートのタイプとJ型のタイプがある。ガイドワイヤの直径は0.014インチ（0.36 mm）である。

推奨ガイドカテーテル：5Fr

体液等に接触する部分の原材料

スズ／銀、白金／タングステン、ニッケル／コバルト合金、シリコン、ステンレス鋼、ポリエチレンテフタレート、ニッケル／チタニウム合金、コバルト／ニッケル／クロミウム／モリブデン合金、ポリイミド、導電性インク、熱可塑性ポリウレタンエラストマー、ポリビニルピロリドン、PTFE含有ポリイミド、エポキシ系接着剤、UV／熱硬化性接着剤

構成品

- ・ガイドワイヤ
- ・コネクタケーブル
- ・トルクデバイス
- ・ケーブル（オプション）

原理

本品を電子式観血圧計に接続し、センサープローブとして使用する。電子式観血圧計は、本品の先端部に装着されている圧力センサからリアルタイムの血圧測定電気信号を受け取り、処理し、変換して表示画面にデジタル表示する。

【使用目的又は効果】

本品は、血管造影中及び／またはインターベンション手技中に血管内圧を観血的に測定するために使用する。また、カテーテル及び他のインターベンション機器の目的部位への挿入を補助するためのガイドワイヤとして使用することができる。血管内圧測定は、血管病変の診断及び処置のための血行動態情報を提供するために行う。

本品は、頭蓋内血管には使用しない。

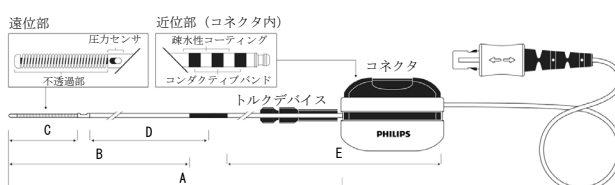
【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 無菌操作で本品のパウチを開け、清潔野の平面上にトレイを置く。

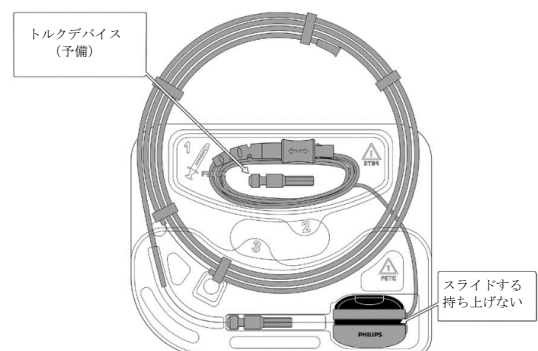
【形状・構造及び原理等】

形状・構造



寸法：

A: 有効長 185 cm



2) トレイ上の番号に従い、本品を準備する。

(1) ワイヤのフラッシュ

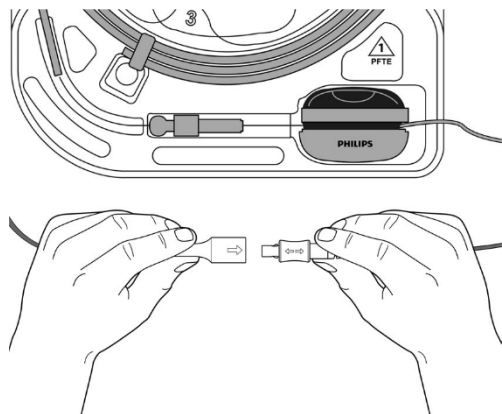
スパイラルディスペンサのワイヤフラッシュポートを用い、滅菌ヘパリン生理食塩水で本品をフラッシュ (#1) する。

(2) ワイヤのゼロ調整

コンパートメントの蓋 (#2) を取り外すために番号付けされたタブを持ち上げる。

次にケーブル及び予備のトルクデバイスを取り外し、予備のトルクデバイスを清潔野に置く。ケーブル及びトルクデバイスをコンパートメントから取り外すときは、所定の位置に固定されていないので注意すること。

プラグを互換性のあるシステムに接続する。自動的に本品がゼロ調整される。ゼロ調整中、本品を平面上に置き、動かさないこと。システムの操作については、適切なマニュアルを参照すること。



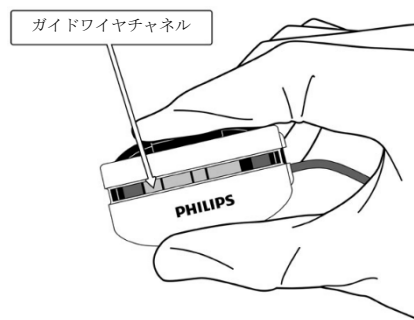
(3) トレイからの取り外し

トレイ上のコンパートメントの蓋 (#3) を取り外すために番号付けされたタブを持ち上げる。コネクタをトレイから注意深くスライドさせ、スパイラルディスペンサからワイヤを引き出す。清潔野にワイヤとコネクタを置く。

- 3) ワイヤの先端部 1cm は、必要に応じ医師の裁量で標準的な方法を用い、慎重に成形することができる。最適な結果を得るために、センサハウジング開口部の方向に先端部を成形する。鋭利なエッジを持つ成形機器を使用しないこと。先端部を成形する際は、注意すること。圧力センサが損傷する可能性があるため、センサハウジングをつかまないこと。
- 4) 適切なイントロドューサやガイドカテーテルを介して、目的の血管に本品を挿入すること。位置を確認するために造影剤を用いて透視下で、本品の先端部をゆっくり進めること。
- 5) 先端部が自由に回転し、トルクをかけても抵抗がないことを確認すること。
- 6) 抵抗を感じた場合、本品を取り除く際に注意し、新しい本品と交換して処置を完了すること。
- 7) 圧力センサ (先端から約 3cm の位置) をガイドカテーテルの先端に近接して配置し、システムでノーマライゼーションを実施する。システムの操作については、適切なマニュアルを参照すること。
- 8) 本品が認識されない場合、コネクタの上部を押し込み、本品を再調整する。
- 9) 圧力センサを目的の測定位置に進め、圧力センサが狭窄部の遠位にあることを確認し、システムで圧力測定を実施する。
- 10) 全ての処置後、圧力センサがガイドカテーテル先端のすぐ遠位になるまで、本品をゆっくり引き抜く。本品によって測定した圧力とガイドカテーテルを介して測定した圧力が等しいことを確認する。
- 11) 続けて測定を行うために本品を保管する場合、清潔野でドレープの下に本品を置く。再測定のために再挿入する前に、湿らせたガーゼを用い、滅菌ヘパリン生理食塩水で本品を拭く。
- 12) 処置完了後、本品を引き抜き、本品、トルクデバイス及びコネクタを地域の規制に従って廃棄する。

2. コネクタからの取り外し

- 1) 本品の操作性を容易にし、カテーテル及び他のデバイスを本品の近位端上で進めるために、コネクタから取り外してもよい。
- 2) 本品を取り外すために、コネクタの上部を押し込み、チャンネルから本品の近位端を慎重に持ち上げる。



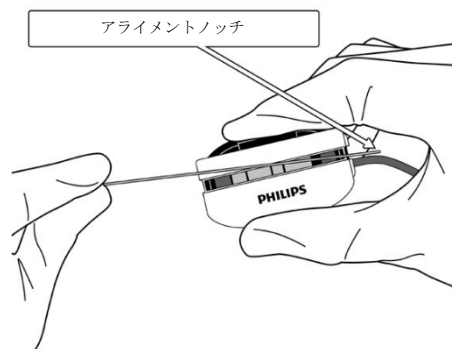
- 3) 必要に応じて、トルクデバイスを緩め、本品の近位端から本品を引き出す。

3. デバイス等のデリバリー

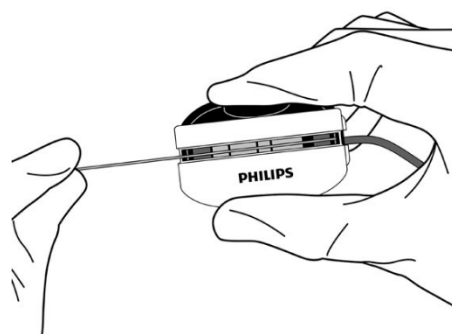
- 1) 本品のコンダクティブバンドがキンクしないように注意しながら、本品上にカテーテルを進める。

4. コネクタへの接続

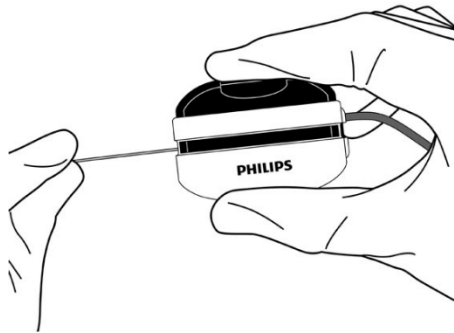
- 1) 付属のトルクデバイスを本品の近位端に取り付ける。ワイヤはコネクタ内部で回転するため、本品にトルクをかけるためにコネクタを使用することは出来ない。
- 2) 滅菌ヘパリン生理食塩水で本品の近位端を洗浄する。再接続する前に本品の近位端を清潔で乾いた布で水分を拭き取ること。
- 3) ガイドワイヤチャンネルを露出するためにコネクタの上部を押し込む。
- 4) コネクタから本品が 1 cm 強出る位置でコネクタに対して少し角度をつけて本品を保持する。
- 5) 角度を維持しながら、本品のアライメントノッチがコネクタ内のロッキングクリップに引っかかるまで、チャンネルの中を滑らせるように本品を引く。これにより、本品が調整される。



- 6) 本品をチャンネル内に下げる。



- 7) 本品を所定の位置でロックするためにコネクタを元に戻す。



- 8) 圧力信号が表示機器に表示される。モジュラーコネクタが機器から取り外されない限り、ゼロ調整及びノーマライゼーションを繰り返す必要はない。
- 9) 本品が認識されない場合、コネクタの上部を押し込み、本品を再調整する。

組み合わせて使用する医療機器

本品は以下の専用のシステムに接続して使用する。

販売名	認証番号
IntraSight イメージング システム	301AFBZX00033000
CORE Mobile イメージング システム	225ADBZX00138000
s5ix イメージング システム	22200BZX00696000
ボルケーノ s5 イメージング システム	21800BZY10159000
* IntraSight Mobile イメージングシステム	303AFBZX00030000

使用方法等に関連する使用上の注意

- スパイラルディスペンサからワイヤを引き出すときは、ワイヤがねじれないようにコネクタケーブルとワイヤを同じ平面に保つこと。
- 圧力センサが損傷する可能性があるため、ワイヤの先端をつかんでスパイラルディスペンサから外さないこと。
- 過度に曲げると内部部品が損傷する可能性があるため、コネクタに挿入していない時は、ワイヤの近位端（電気コネクタ部）を曲げないこと。
- コーティングの損傷を防ぐため、トルクデバイスを取り外すとき及び再装着するときは注意すること。
- ガイドカテーテルやガイディングシースに残留した造影剤をフラッシュすること。
- デバイス（ステント等）と本品を併用する場合、デバイスの間違った前進／引き抜きは、機械的性能に影響を与えたり、コーティングを損傷したり、抵抗を生じる可能性がある。
- 圧力センサの損傷や不正確な圧力測定につながる可能性があるため、圧力センサ上にインターベンションデバイスを配置しないこと。
- ワイヤ上でデバイスを押し込んだり取り外したりする場合、コーティングの損傷を防ぐよう注意すること。
- 付属のトルクデバイス以外のトルクデバイスを使用するとワイヤが損傷するので使用しないこと。
- 包装に含まれているコネクタは接続するワイヤに固有のものであり、圧力測定データが不正確になるため、他のワイヤと併用しないこと。
- 圧力測定データが不正確になるため、本品の近位端を乾燥させること。

【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 左心室機能が低下している患者〔不整脈を起こす可能性がある。〕

重要な基本的注意

- コーティングを損傷する可能性があるため、本品の遠位部に施されている親水性コーティング部を乾いたガーゼで拭かないこと。

いこと。

- 安全性と性能に影響を与える可能性のあるコーティングの予測できない変化を生じる可能性があるため、アルコール、消毒液、その他の溶剤を使用して本品を前処理しないこと。
- 本品の性能は、5Fr ガイドカテーテルを使用して確認されている。不正確な圧力測定につながるため、サイドホール付きのガイドカテーテルやガイディングシースを使用しないこと。
- 本品の挿入前及び抜去後は、本品に付着した血液等をヘパリン加生理食塩液で浸したガーゼを用いて除去すること。
- コネクタケーブルのコネクタ又はモジュラープラグの端子に液体が付着している場合は電氣的ショートを防ぐために使用前に端子を完全に乾かすこと。
- 高度狭窄病変や閉塞部に無理に通過させようとしないこと。
〔本品が破損する可能性及び、血管を損傷させる可能性がある。〕
- 膝下への使用については注意して使用すること。〔膝下への使用については、十分な使用経験がないため。〕

相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動器 電気メス	本品と除細動器、電気メスを併用しないこと。	本品が損傷する可能性がある。
アテレクトミー カテーテル	本品と併用しないこと。	本品が破損、切断する可能性がある。

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可能性があるが、これらに限定されない。

<重大な不具合>

- ・外科的処置を必要とする本品の破損、引っかかり
〔必要に応じて断裂部等の摘出やその他の外科処置など適切な処置を検討する。〕

<その他の不具合>

- ・破損／断裂
- ・抜去困難／操作不能
- ・測定不能

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生する可能性があるが、これらに限定されない。

<重大な有害事象>

- ・死亡
- ・（急性）心筋梗塞
- ・脳梗塞
- ・（不安定）狭心症
- ・塞栓症（空気、組織、血栓、異物）
- ・動静脈瘻
- ・血管の解離、破裂、穿孔、損傷
- ・完全閉塞
- ・血栓症
- ・血管痙攣／痙攣
- ・心室細動を含む不整脈
- ・体内遺残
- ・脳卒中
- ・肺塞栓症
- ・心筋塞栓症
- ・肺梗塞
- ・無菌性炎症及び肉芽腫
- ・組織壊死

<その他の有害事象>

- ・出血性合併症

- ・ステントの移動、変形
- ・低血圧／高血圧
- ・気胸
- ・吐き気や嘔吐
- ・造影剤へのアレルギー反応
- ・薬物反応
- ・感染症
- ・動悸／頻脈／徐脈

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。
 [本品はエックス線透視下で操作するため。]

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

室内に室温で保管すること。
 直射日光及び水濡れを避けて保管すること。

有効期間

- * 3年 [自己認証（自社データ）による]
 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。

【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 株式会社フィリップス・ジャパン
 お客様窓口
 電話番号：0120-556-494 平日 9 時～18 時

製造業者 ボルケーノ コーポレーション
 (Volcano Corporation : 米国)