

Opsens Savvyワイヤ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

- 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]
- 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]
- 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]
- 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]
- 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]

<使用方法>

- 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]
- 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]

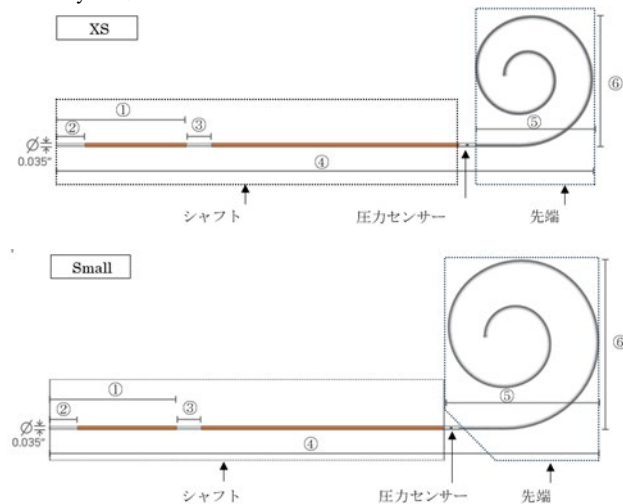
【形状、構造及び原理等】

1. 構成

本品は、Savvy ワイヤ、ファイバーオプティックインターフェースケーブル（FOIC）、イントロデューサで構成されており、経カテーテル大動脈弁処置に使用されるものを含め、心室内にインターベンション機器を導入し、設置する為に使用することを意図している。又、心臓内圧力を測定し、血行動態パラメータの算出を可能にする為にも使用する。Savvy ワイヤは、XS と Small の二種類があり、螺旋状の先端部のサイズが異なる。

2. 形状および寸法＊

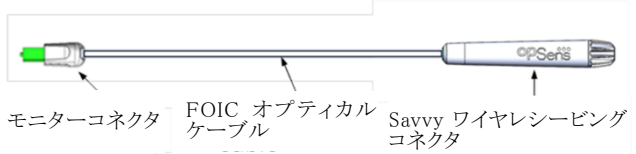
・Savvy ワイヤ



	①	②	③	④	⑤	⑥
XS	1000	70	50	2800	29	32
Small					36	42

unit:mm

- ・ファイバーオプティックインターフェースケーブル（FOIC）



長さ：200 cm

- ・イントロデューサ



長さ：16 cm

3. 主な原材料

ステンレス鋼、PTFE

4. 原理

Savvy ワイヤは、経カテーテル大動脈弁置換術（TAVI）において、インターベンション機器を誘導する為に使用するガイドワイヤであり、遠位端は予め螺旋状に成型されている。

Savvy ワイヤの遠位端には測定のための光学式圧力センサーが内蔵されており、対応する観血血圧モジュールや血行動態モニタ装置等に血行動態情報を伝達する。

観血血圧モジュールや血行動態モニタ装置等から送られた光信号が Savvy ワイヤ遠位端の光学式圧センサーで反射し、この反射光を受け取った観血血圧モジュールや血行動態モニタ装置等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、経カテーテル大動脈弁置換術において、心室内にインターベンション機器を誘導するために使用する。また、心臓内圧力を測定し、血行動態パラメータを算出することも可能である。

【使用方法等】

本品は、Fidela モニタと組み合わせて使用する。

1. 準備

開封されたり破損したりしていないことを確認して開封し、無菌的にフープを外し、平坦な滅菌野にフープを置く。

2. ゼロ点補正及びフラッシュ

FOIC の Savvy ワイヤのレシービングコネクタを Fidela モニタハンドユニット(別品目)に差し込むと、Savvy ワイヤは自動的にゼロ点補正される。「No Signal, check SavvyWire connection」と表示された場合、Savvy ワイヤ近位端が Savvy ワイヤレシービングコネクタに完全に挿入されていることを確認する。ここで圧力が変化した場合、補正は実行されないことに注意する。ゼロ点補正するには、Savvy ワイヤが大気圧（患者の外）にある必要がある。ゼロ補正後、イントロデューサーを引き戻して、センサー(Savvy ワイヤのオレンジコーティングの端)が露出していることを確認します。次に、Savvy ワイヤのセンサーを勢いよく洗い流します。

3. 心室への挿入

イントロデューサーを先端まで進めて、ピグテールカーブをまっすぐにします。イントロデューサーを使用して Savvy ワイヤを心室用カテーテルに挿入し、透視下で先端を心室

取扱説明書を必ずご参照下さい

内に慎重に広げる。

4. インターベンション

Savvy ワイヤから Savvy ワイヤレシーピングコネクタを外し、インターベンション機器を挿入する。Savvy ワイヤの位置を維持し、透視下で先端をモニターしながらインターベンション機器を Savvy ワイヤ上に進める。インターベンション中に心室圧信号をモニターできるように Savvy ワイヤレシーピングコネクタを再接続し、メーカーの指示に従いインターベンションを実施する。

5. 均等化

大動脈トランスデューサがゼロ補正済みであり、心臓と水平になっていることを確認し、大動脈トランスデューサのラインとカテーテルを生理食塩水で洗浄する。気泡がないことを確認し、Savvy ワイヤのセンサーと大動脈用カテーテルの先端を同じ場所に配置する。Fidela モニタで対応する 2 つの圧力波形があることを確認し、均等化する。圧力波形が Fidela モニタ上で重なっていることを確認する。

6. 血圧測定

Savvy ワイヤの圧力センサーが透視下で心室に設置されていることを確認し、Fidela モニタを使用して Savvy ワイヤおよび大動脈用カテーテルからの血行動態測定値を評価する。Savvy ワイヤを患者から取り出して再導入する場合は、センサーを洗浄して血液をきれいにし、生理食塩水を満たしたイントロデューサに保管する。

7. 処置終了

Savvy ワイヤを心室から引き抜く前に、カテーテルに Savvy ワイヤの先端を収納する。Savvy ワイヤは医療廃棄物として法令に従って取り扱い、廃棄する。

「使用方法等に関連する使用上の注意」

1. 処置中は本品の取り扱いに注意を払い、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。ねじれおよび曲がり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おそれがあるため、ねじれた Savvy ワイヤをカテーテル内へ挿入しないこと。本品が破損すると追加のインターベンションが必要になるおそれがある。
2. 本品に著しい抵抗が感じられた場合には、抵抗の原因を突き止め、適切な処置を講じるまでは、前進又は後退させたり、抜去したりしないこと。過度の力で進めると、血管、組織の損傷又は本品の破損を引き起こすことがある。併用する機器を展開後、本品を進める際は慎重に行うこと。
3. 本品を体内に挿入した状態で操作を行う場合は、必ず解像度の高いエックス線透視下で行うこと。手技中は、先端部で生じる応答を観察しながら行うこと。[これを怠ると、誤留置、解離、又は穿孔を引き起こすことがある。]
4. Savvy ワイヤを心室に挿入するとき、心室から引き抜くときは、心室内に配置されたカテーテルを通して操作すること。診断用ビッグテールカテーテルが推奨されます。このタイプのカテーテルは、Savvy ワイヤのビッグテール形状の先端を心室に展開するのをより予測可能にします。
5. Savvy ワイヤの先端を小型で動きの激しい心室に設置する場合は、特に注意すること。
6. 本品の遠位端は螺旋状に成型されている。遠位端を再形成すると穿孔、解離、僧帽弁閉鎖不全症、心膜液貯留、心タンポナーデ、心停止を起こすおそれがある。
7. 本品を用いて算出される ARi は参考指標である。大動脈弁逆流の重症度評価を、ARi のみに基づいて行わないこと。
8. 各 Savvy ワイヤに付属の FOIC を常に使用してください。各 FOIC には独自のキャリブレーション係数が含まれて

おり、他の Savvy ワイヤと交換しないでください。別の FOIC を使用した場合、間違ったキャリブレーションパラメーターが適用されるため、圧力の読み取りが不正確になります。

【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のある症例では、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) カテーテルの挿入または交換の前後には、ヘパリン添加生理食塩水で Savvy ワイヤを十分に洗浄すること。
 - 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、無理に操作したり引き抜いたりしないこと。[本品のコーティングが剥がれる可能性があるため]
 - 4) 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。
 - 5) Savvy ワイヤのオレンジ色の PTFE スリーブを摩耗させないように注意すること。
 - 6) Savvy ワイヤと大動脈用カテーテルの両方からの信号の精度を確保するために、以下の点を考慮すること。
 - ・ Savvy ワイヤおよび Fidela モニタで得られる血行動態を解釈する際には、インターベンション機器による流れの制限（例：カテーテルまたはガイドワイヤが弁膜を塞ぐ）を考慮する必要がある。
 - ・ 外部トランスデューサ（大動脈圧用）に接続するチューブおよびカテーテルは適切に選択し、圧力測定前に洗浄すること。
 - ・ 外部トランスデューサは、平衡化の前にゼロにし、心臓の高さに位置させること。
 - ・ カテーテルの先端とセンサーハウジングは、圧力アーティファクトを引き起こす可能性があるため、心房壁または心室壁に接触させないでください。
2. 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。
 - ・ 重大な不具合
エントラップメント、もつれ、破損
 - ・ その他の不具合
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) 脳卒中又は神経学的有害事象
 - 3) 心筋虚血又は梗塞

取扱説明書を必ずご参照下さい

- 4) 動脈瘤
- 5) 動静脈瘻
- 6) 心室細動を含む不整脈
- 7) 出血性合併症
- 8) 脳梗塞
- 9) 塞栓
- 10) 血管閉塞
- 11) 切断
- 12) 血管合併症
- 13) 心臓又は血管の外傷（解離、破裂、穿孔、損傷）
- 14) 主要心・脳血管イベント
- 15) 心嚢液貯留
- 16) 腎不全又は腎障害
- 17) 心タンポナーデ
- 18) 弁の機能不全や合併症
- 19) 弁の位置異常または塞栓症
- 20) 狭心症
- 21) 薬物反応、アレルギー性反応
- 22) 感染症／敗血症
- 23) 動静脈ろう孔
- 24) ワイヤの巻き込み／絡みつき
- 25) 追加の外科的処置

・その他の有害事象

- 1) 低血圧/高血圧
- 2) 血管攣縮
- 3) 吐き気やおう吐
- 4) 動悸
- 5) 気胸
- 6) 血腫
- 7) ヘモグロビン尿症
- 8) 穿刺部の合併症
- 9) 血液量減少
- 10) 異物・ワイヤ破断
- 11) X線被曝の合併症
- 12) 心臓ブロック
- 13) 心臓ペースメーカーの必要性
- 14) 痙攣・発作

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
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】

選任製造販売業者：ヘモネティクスジャパン合同会社
外国製造業者：Opsens Inc.
外国製造業者国名：カナダ