



**2020年5月(第5版)
*2019年3月(第4版)

承認番号:22800BZX00225000

機械器具51 医療用嚙管及び体液誘導管
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)

コメットプレッシャーガイドワイヤ

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

(1) 本品は、通常のPCI用ガイドワイヤとは異なり、血圧を測定するための機能を有する為に非常に複雑な構造になっている。手技中に通常と異なる抵抗、トルク性能の変化、キンク・屈曲等の損傷が認められた場合、及び、本品を挿入するカテーテルが冠動脈入口部に対して同軸性に挿入されていない状態での操作は、本品の離断につながるおそれがあるため、手技中の本品及び併用カテーテルの状態に常に注意を払いながら手技を実施すること。本品が破断した場合は、さらなる経皮的インターベンション又は外科措置が必要となる場合がある。

【禁忌・禁止】

1.使用方法

再使用禁止

2.併用禁忌

** 本品が破損するおそれがあるため、本品をアレクトミーカテーテルと併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.概要

本品は、先端部から約 3cm の位置に圧センサを備えている圧センサ付きガイドワイヤである。先端部のディスタルチップは形状付けが可能である。血管内の圧較差を測定し、血行動態の評価を行う際には、専用の併用医療機器及びその構成部品と組み合わせて使用する。

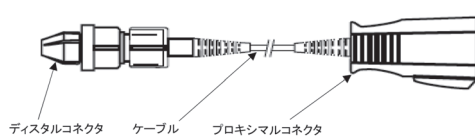
2.構成

** (1) プレッシャーガイドワイヤ

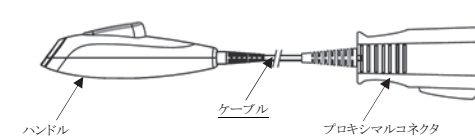


(2) オプティカルケーブル

** 1)コメット用



** 2)コメットII用



(3) トルクデバイス



3.主な原材料

ステンレス鋼、プラチナ・ニッケル合金、金・錫合金、シリコン、ポリビニルピロリドン、ポリウレタン(着色剤添加)、ニッケル・コバルト・クロミニウム・モリブデン合金、ポリテトラフルオロエチレン、シリカ

4.原理

本品は、先端部から約 3cm の位置に光圧力センサを有する。圧力センサは光ファイバーの先端部にマイクロチップが取り付けられたものであり、このマイクロチップには外圧の変化にตอบสนองして光の波長変調をするファブリ・ペロー共振器(キャビティ)が存在し、血管内圧を測定する。光ファイバーにより光信号を共振器に伝達し、本品に接続された併用医療機器のFFR Linkを介して併用医療機器のモニタに測定した血管内圧(遠位圧(Pd))が表示される。本品の作動範囲は、-45~300mmHgである。また、本品によって測定された血管内圧は、併用医療機器における冠動脈予備量比の計算及び表示に用いられることがある。

【使用目的又は効果】

本品は、血管内手技において、脳血管を除く中心循環系又は非中心循環系(冠動脈を含む。)の血行動態の評価を行うことを目的に、血管内圧を観血的に測定するガイドワイヤである。また、脳血管を除く中心循環系又は非中心循環系(冠動脈を含む。)の血管内の目的部位にカテーテルを挿入する際の補助を行うために使用することができる。

【使用方法等】

本品は、販売名「i-Lab カートシステム」(認証番号:219ABBZX00238000)、又は販売名「i-Lab インストールシステム」(認証番号:219ABBZX00239000)(以下、i-Labシステムという。)と併用して使用する。

1.使用前の準備

- (1) i-LabシステムとFFR Linkが接続されていること、電源がオンになっていること及び正しく機能することを確認する。
- (2) 包装容器から滅菌パウチを取り出す。使用期限、並びに包装に破れがないことを確認する。
- (3) 標準的な無菌操作で滅菌パウチを開封し、トレイの蓋を外す。本品は保護フープに収納したままにしておく。本品とオプティカルケーブルが確実に接続されていることを確認する。
- (4) 保護フープのハブ端からヘパリン加生理食塩液を注入してフラッシュし、本品の親水性コーティング領域を湿らせる。

2.コメットプレッシャーガイドワイヤのゼロ較正

- (1) 保護フープを平面に置く。
- (2) オプティカルケーブルのコネクタをFFR LinkのPd INポートに挿入する。本品が認識されると自動的にゼロ較正が行われる。

3.診断手技

- (1) 本品を保護フープから慎重に取り出し、損傷の有無を確認

する。

- (2) 必要に応じて、標準的な方法により、慎重に先端部の成形を行う。その際に鋭い端部を有する器具は使用しないこと。また、成形中はセンサが損傷しないように注意すること。
- (3) 止血バルブ及びマニフォールドのフラッシュラインを開く。インサータを止血バルブを介してガイディングカテーテルに挿入する。
- (4) 本品の先端部を、インサータを介してガイディングカテーテルに慎重に挿入する。
- (5) インサータを止血バルブから抜去し、本品を前に進める。本品の周囲を密閉するように止血バルブを締め付ける。ただし、本品を動かす必要がある場合にはその動きを抑制しない程度に締め付けること。
- (6) 本品のセンサ(先端から3cmの位置)をガイディングカテーテルの先端部のすぐ遠位に配置する。
- (7) ガイディングカテーテルをヘパリン加生理食塩液でフラッシュし、造影剤を完全に除去する。
- (8) 大動脈圧トランスデューサが心臓の高さに位置していることを確認する。
- (9) i-Labシステムのモニタに表示された波形及びトレンドラインを安定させる。
- (10) 併用医療機器の取扱説明書に従い、併用医療機器において本品によって測定された血管内圧(Pd)と大動脈圧トランスデューサによって測定された血管内圧(Pa)を同調させる(Equalize)。
- (11) 本品を測定位置まで進める。
- * (12) 必要に応じて、標準的な手技により、最大充血状態を誘導する。
- * (13) FFR測定を行う場合は、定常的な最大充血状態に達するまで、又は充血の影響が減少し始めるまで圧力を記録する。
- (14) 記録を停止し、データを検討する。
- (15) 各記録後に、本品を同調位置まで引き戻して、センサをガイディングカテーテル先端部のすぐ遠位に配置し、同調していることを再度確認する。必要に応じて3.診断手技の手順(10)～(14)を繰り返す。
- (16) 他の位置で測定を行う場合は、本品を再配置し、3.診断手技の手順(10)～(15)を繰り返す。

4 インターベンション

インターベンション用デバイスのデリバリーには、本品を用いても、別のガイドワイヤを用いてもよい。インターベンションに本品を使用する場合は、次の手順を実施する。

- (1) 本品をオプティカルケーブルから外す。
- (2) トルクデバイスを取り外す。
- (3) 本品の手元部を生理食塩液に浸したガーゼで洗浄する。
- (4) 取扱説明書に従って、インターベンション用デバイスを本品に沿って慎重に進める。
- (5) 取扱説明書に従って、標準的な技法によりインターベンションを実施する。
- * (6) インターベンション後に測定を行う必要がある場合は、本品の手元部を慎重に洗浄し、再び本品、トルクデバイス、オプティカルケーブルを接続する。

5 手技の終了

- (1) 手技の終了後、本品及びオプティカルケーブルを外して、廃棄する。
- (2) 終了後、FFR Linkとi-Labシステムをシャットダウンする。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 本品を保護フープから取り出す際は、先端部が損傷しないように慎重に行うこと。
- ** (2) 本品の取り出しが困難な場合は、保護フープからのハブ端からヘパリン加生理食塩液の注入を繰り返し、取り出しを再度試みる。
- (3) 本品は、血栓の付着を防止するため、使用前にヘパリン加

生理食塩液できれいに払拭すること。

- (4) 血管の解離及び穿孔を防止するため、使用中は、常時、先端部を慎重にコントロールすること。本品を体内で操作するときは、必ず、エックス線透視下で行うこと。
- (5) 通常と異なる抵抗が認められた場合は操作を中断して原因を特定すること。抵抗に逆らって本品を進めたり、トルクをかけたたりしないこと。トルク性能に変化を感じ、その原因が特定できない場合には、それ以上トルクをかけることなく本品を抜去すること。
- (6) 偶発的な、破損、屈曲、キンク、先端部もしくはワイヤの離断又はその他の損傷の発生を防ぐため、手技中の本品の取扱には注意を払うこと。
一意図した性能を発揮できない、又は血管損傷のおそれがあるため、本品に損傷が認められた場合は使用を中止すること。
ーキンク又は屈曲した本品を真っ直ぐにしようとししないこと。
ーワイヤが損傷するおそれがあるため、本品を先端部が折れ曲がった状態で放置しないこと。
ー本品を挿入するカテーテルが冠動脈入口部に対して同軸性に挿入されていない場合、カテーテル先端と血管壁の間で本品が鋭角に折れ曲がった状態となる可能性がある。そのような状態で本品を操作すると、本品の破損につながるおそれがある。サポート性の低い診断カテーテルを併用した場合には、本品が折れ曲がった状態となりやすいため注意すること。
- (7) スtentを通過させる場合は、本品とstentが絡まないように注意すること。
- (8) 本品の表面のコーティングが剥離しないようにすること。
ー親水性コーティングの損傷を防止するため、金属製カニューレ又は鋭利な器具を用いて本品を抜去又は操作しないこと。[操作中に親水性コーティングが剥離するおそれがある。カテーテル挿入時に抵抗を感じた場合は、別のカテーテルを使用すること。本品上のトルクデバイスを締め過ぎると本品表面のコーティングが剥離する可能性がある。]
- (9) 偶発的な破損、屈曲、キンク又はその他の損傷が発生しないようにするため、手技中のオプティカルケーブルの扱いには注意を払うこと。
- (10) 本品をFFR Linkに接続する場合は、必ず同梱のオプティカルケーブルを使用すること。[別のオプティカルケーブルを使用すると不正確な圧力測定値が表示される。]
- ** (11) オプティカルケーブルのハンドル上のナットを締めすぎないように注意を払うこと。
- ** (12) 本品が認識されない場合は、一旦本品をFFR Linkから外した後、再接続する。再接続後も本品が認識されない場合は、新しい本品を使用する。
- (13) オプティカルケーブルの正しい接続を確保するため、本品の手元部は清浄な状態にしておくこと。
- * (14) 診断情報の精度は次によって影響を受けるがこれらに限定されるものではない。
 - ・ FFR測定時に冠動脈及び心筋の最大充血が得られない場合
 - ・ 血流に影響を与えるように配置されるインターベンション用デバイス(バルーンカテーテル等)又は血管を伸長するガイドワイヤ
 - ・ 微小血管の抵抗
- ** (15) 同調が成功しない場合は、同調の手順を繰り返す。同調の手順については、i-Labシステムの取扱説明書を参照すること。
- ** (16) 本品を体外に抜去する際には、既に挿入されている本品を、エックス線透視下で動きを観察しながら慎重に抜去すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 抗凝固療法が禁忌の患者には特に注意して使用すること。
[適切な前処置があつたとしても、造影剤に対して激しい反応を引き起こす可能性がある。]
- (2) 造影剤を使用する場合、造影剤に深刻なアレルギー反応がある患者への使用は慎重に行うこと。

2 重要な基本的注意

- (1) 使用前に、治療用デバイスと本品の適合性を慎重に確認すること。
- (2) 併用する医療機器
本品は、販売名「i-Lab カートシステム」(認証番号: 219ABBZX00238000)、又は販売名「i-Lab インストールシステム」(認証番号: 219ABBZX00239000)と併用して使用されるものであるため、他の医療機器に接続して使用しないこと。

3 不具合・有害事象

重大な不具合

- (1) ワイヤの離断

重大な有害事象

- (1) 死亡
- (2) 塞栓症
- (3) 心筋梗塞/虚血
- (4) 不整脈
- (5) 脳卒中/脳血管障害(CVA)/一過性脳虚血発作(TIA)
- (6) 血管血栓症
- (7) 攣縮
- (8) 血管外傷(解離、穿孔、破裂又は損傷)
- (9) 心タンポナーデ/心嚢液貯留

その他の有害事象

- (1) アレルギー反応
- (2) 突然の血管閉塞
- (3) 造影剤による腎機能不全又は腎不全
- (4) 狭心症又は不安定狭心症
- (5) 感染症
- (6) 有害物質への曝露
- (7) 手技の延長
- (8) 再狭窄(再開塞)

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2 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 CORP.]