

\*\* 2022年5月改訂（第3版）  
\* 2021年3月改訂（第2版）

承認番号:30200BZX00301000

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 血管狭窄部貫通用カテーテル JMDNコード:46916000

## Wingman カテーテルシステム

再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

<使用方法>

再使用禁止、再滅菌禁止。

<適応対象(患者)>

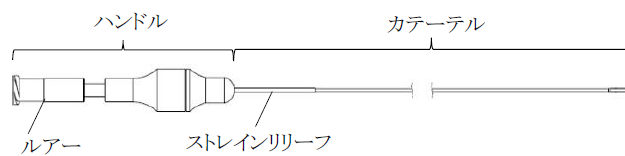
1. ニッケルにアレルギー反応を有する患者。

### \* 【形状・構造及び原理等】

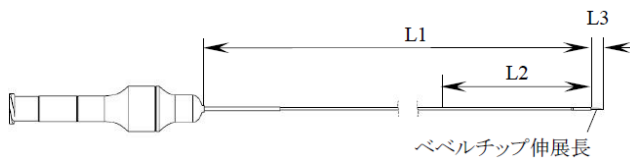
<形状・構造>

1) 全体図

(通常図)



(ベベルチップ伸展時)



### \* 製品寸法及び概要

製品名	Wingman 14	Wingman 14C	Wingman 18	Wingman 35
適合ガイドワイヤ径(インチ)	0.014	0.014	0.018	0.035
適合シース	3Fr 以上	3Fr 以上	4Fr 以上	5Fr 以上
適合ガイディングカテーテル	4Fr 以上	4Fr 以上	5Fr 以上	6Fr 以上
有効長(cm) (L1)	65,135,150	90,135,150	90,135,150	65,90,135
コーティング長 (L2)	無	30 cm	30 cm	40 cm
ベベルチップ長 (L3)	5 mm	5 mm	5 mm	5 mm
ベベルチップ材質	ナイチノール	ステンレス	ステンレス	ステンレス

### \* <血液、体液に接触する原材料>

ABS、ナイチノール、テフロンコーティング、金、ポリエーテルブロックアミド、ポリイミド、ポリテトラフルオロエチレン、プロピレングリコールモノメチルエーテルアセテート、ヒアルロン酸ナトリウム、ポリエチレンテレフタレート、ステンレス鋼、バリレンコーティング

<原理>

本品は、カテーテル内部に金属製のベベルチップを格納している。ハンドルのルアーを押しこむことでベベルチップをカテーテル遠位端より伸展及び回転させ慢性完全閉塞病変を貫通することで、ガイドワイヤの通過を補助する。ベベルチップはルアーを放すと、内蔵されたスプリングにより本品のカテーテル内に自動的に格納される。

### 【使用目的又は効果】

本品は、経皮的血管形成術の適用患者において、ガイドワイヤ通過が困難な慢性完全閉塞病変に対し、ガイドワイヤの通過補助及び通過部確保を目的に使用する。

対象血管は、血管内治療が推奨される腸骨動脈領域を除く下肢動脈とする。

### 【使用方法等】

<併用する医療機器(本品以外)>

- ・ルアーロックシリンジ
- ・イントロドューサーシース/ガイディングカテーテル
- ・ガイドワイヤ

### 使用前の準備

1. 無菌操作により、本品をディスペンサから取り出し、曲がりやキック等がないことを確認する。
2. 10 mL シリンジを滅菌されたヘパリン加生理食塩液で満たし、ルアーに接続し本品をフラッシュする。
3. 本品使用前に、親水性コーティングを活性化させるため、ヘパリン加生理食塩液に本品の遠位部を浸す。コーティング長は<形状・構造>欄の表を参照のこと。

### 挿入

4. 適切なサイズのイントロドューサーシースやガイディングカテーテルを挿入する。標準的手技を用い、本品を遠位先端からガイドワイヤに沿わせて血管内に挿入する。
5. X線透視下において、本品を病変部の近位部へ到達させる。
6. 位置が確認できた後、徐々にガイドワイヤを本品内へ後退させ、ハンドルのルアーを時計回りに 90° 以内の角度で回しながら押し込みベベルチップを伸展させる。ハンドル操作は、体外に出ているカテーテル部分を極力まっすぐに安定した状態で行う。病変を貫通し、ガイドワイヤをサポートする。

**【注意】**ベベルチップを伸展させるとき、ハンドルは 90 度以上回転させないこと。ベベルチップが伸展しないおそれがある。回転を続けるとハンドルの損傷を引き起こすおそれがある。

**【注意】**ハンドルは直線状に前進、後退するのみである。左右の動きは操作できない。また、カテーテルの回転はベベルチップを伸展させない。また、病変貫通時に抵抗を感じた時、使用は中止する。

**【注意】**ベベルチップ伸展時、カテーテル内腔を減少させるような力でカテーテルを掴まないこと。ベベルチップの動きを制限する。

7. 貫通後、ガイドワイヤを病変に進め本品をゆっくりと後退させる。
8. 必要に応じて 6,7 を繰り返し、病変部を通過させる。
9. 本品を介して造影剤等を注入する場合は、注入前にガイドワイヤを本品から抜去する。

**【注意】**最大注入圧は、2482kPa を超えないこと。

### 抜去

10. ガイドワイヤを固定した状態で本品を抜去する。

### 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 血管内の操作は慎重に行い、操作中に抵抗を感じた場合は、その原因が特定されるまで、本品を前進、後退あるいは回転させないこと。[血管損傷や、本品の切断、剥離等が生じることがある。]
- (2) 手技にあたっては、患者の状態を考慮し適切な抗凝固又は抗血小板療法を行うこと。[血栓性塞栓等の合併症を引き起こす可能性がある。]
- (3) 血液凝固を防止/抑制するための予防措置として、血管に挿入されるデバイスは全てヘパリン加生理食塩液又は類似の等張液でフラッシュすること。また、ヘパリンの全身投与を考慮すること。
- (4) 本品の偶発的な破断、屈曲又はねじれの可能性を減らすため、本品は慎重に取り扱うこと。[破断、屈曲又はねじれが生じたまま操作した場合、血管損傷等が生じることがある。]
- (5) 常に X 線透視下でカテーテルを操作すること。また、カテーテルは血管走行に沿って慎重に前進させること。[血管の解離又は穿孔を生じることがある。]

**\*\*【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: センチュリーメディカル株式会社  
 電話番号 : 03-3491-1395

外国製造業者: Reflow Medical, Inc. (リフローメディカル社)  
 国名: アメリカ合衆国

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い以下の不具合の可能性があるが、これに限定されるものではない。

<重大な不具合>

・機器の破損

<重大な有害事象>

- ・血管解離
- ・血管穿孔
- ・血管破裂
- ・血管閉塞
- ・感染症
- ・血腫
- ・不安定狭心症
- ・塞栓症
- ・急性心筋梗塞
- ・不整脈(心室細動を含む)
- ・死亡

<その他の有害事象>

- ・低血圧
- ・高血圧

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠している、あるいはその可能性が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X線透視下で操作を行うため。]

**【臨床成績】**

Wing-It 試験は、標準的なガイドワイヤによる通過が困難な下肢慢性閉塞性病変(CTO)を対象として海外で実施された。本試験には 85 例 86 病変が登録され、主な標的病変は浅大腿動脈 70.9%(61/86)、平均病変長 188mm、中等度/高度石灰化 58.1%(50/86)であった。血管穿孔を認めず、病変遠位側の真腔にガイドワイヤが到達すると定義した CTO 通過の成功率は 89.5%(77/86)であった。病変長別成功率は 150mm 未満 97.1%(34/35)、150mm 以上で 84.3%(43/51)、石灰化度別成功率は軽度/なし 88.9%(32/36)、中等度 100.0%(30/30)、高度 75.0%(15/20)であった。手技後 30 日間の安全性評価では MAE(死亡・大切断・緊急再血行再建術)4.8%(4/83)、血管穿孔 1.2%(1/83)及び血管解離(グレード B)1.2%(1/83)が認められた。

<Wing-It 試験成績>

患者背景/病変特性	
平均年齢	71.4 歳
男性比率	65.9%
高度跛行(Rutherford 3)	70.6%
安静時疼痛(Rutherford 4)	14.1%
浅大腿/膝窩/膝下動脈	71%/15%/14%
病変長平均	188 mm
新規病変	75.6%
石灰化(中等度/高度)	34.9%/23.3%
有効性評価	
CTO 通過成功*1	89.5%
病変長別(<150 mm/≥150 mm)	97.1%/84.3%
石灰化度別(≤軽度/中等度/高度)	88.9%/100.0%/75.0%
安全性評価	
手技後 30 日 MAE*2	4.8%
重大血管穿孔	1.2%
重大塞栓症	0%
血管解離(グレード C 以上)	0%
*1: 血管造影にて血管穿孔像を認めずガイドワイヤが遠位側真腔に通過	
*2: 死亡(1.2%)、大切断(1.2%)、緊急再血行再建術(2.4%)	

**【保管方法及び有効期間等】**

<保管方法>

- ・直射日光や高温を避け、乾燥した場所で保管すること。

<有効期間等>

- ・製品包装に記載。