

PHILIPS

OmniWire

Pressure guide wire

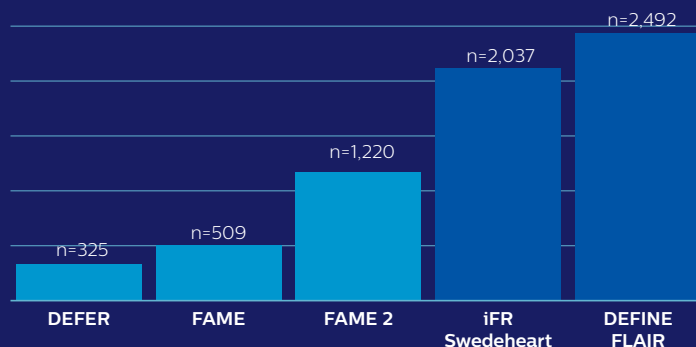
A close-up photograph of a hand wearing a white nitrile glove, holding a thin, silver-colored wire between the thumb and index finger. The wire extends diagonally upwards towards the top right corner of the frame. The background is a solid, deep blue.

A new wire
from tip to tail

iFR is the only **clinically-proven** resting index^{2,3}

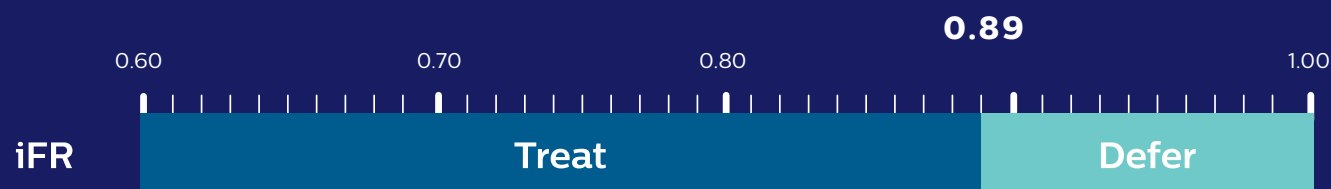
iFR — 大規模エビデンスに基づいた安静時指標

DEFINE FLAIR及びiFR Swedeheartの2つの前向き無作為化比較対照試験において、日本人を含む4,500症例以上の大規模臨床データの検証が行われました。2つの試験の1年予後により、iFRはFFRに対して非劣性であることが証明されました^{2,3}。



大規模臨床データに基づいたiFRのカットオフ値：0.89^{2,3}

2つの大規模臨床試験により、iFRのカットオフ値が0.89で良好な予後が期待できることが証明され、iFRは単独で利用できる指標となりました^{2,3}。



iFRに対するガイドラインの推奨^{4,5,6}

- 日本循環器学会の2018年度版**慢性冠動脈疾患診断ガイドライン**において、iFRはFFRとともに「心筋虚血を生じうる心外膜冠動脈狭窄の同定目的」および「PCIの適応決定目的」で**Class IA**の推奨を受けました⁴。
- 日本循環器学会の2018年度版**安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン**において、「多枝病変例において、主病変以外の、非侵襲的検査で虚血が証明されていない中等度狭窄病変に対してPCIを行う場合」で**Class IA**の推奨を受けました⁵。
- 2018年度版 **European Society of Cardiology (ESC) ガイドライン**において、「虚血の証拠が得られない場合、FFRまたはiwFRを使用して、中程度狭窄の血行動態的関連性を評価することが推奨される」と**Class IA**の推奨を受けました⁶。



From hypotube to large diameter solid core

大径ソリッドコア構造

従来のプレッシャーワイヤーでは、導線もしくは光ファイバーを保護するために空洞状のハイポチューブ（図1）を使用します。ストローのような筒に部品を詰め込むためにコア（芯）は必然的に細くなり、中心軸からずれた位置に配置されます。OmniWireはハイポチューブ構造から脱却し、一般的なガイドワイヤー（図3）のようにコアが大きく、すきまをなくしてソリッドな構造（図2）を採用しました。

従来のプレッシャーワイヤー断面

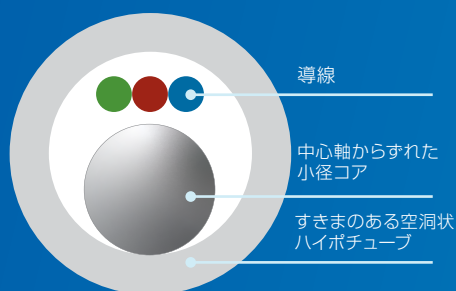


図1. ハイポチューブ構造

OmniWire近位断面

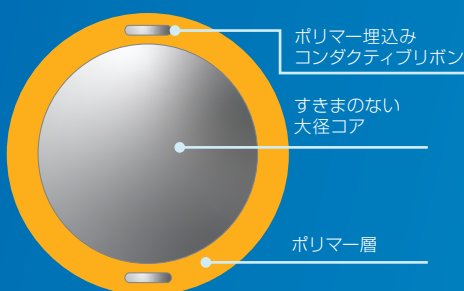


図2. 大径ソリッドコア構造

一般的なガイドワイヤー近位断面

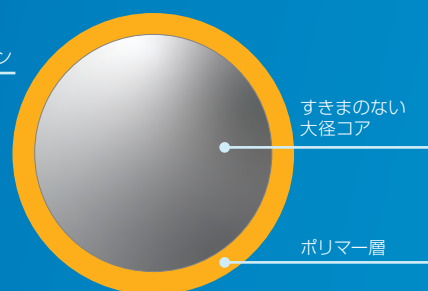
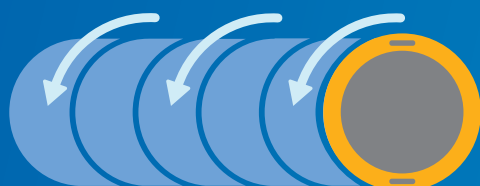


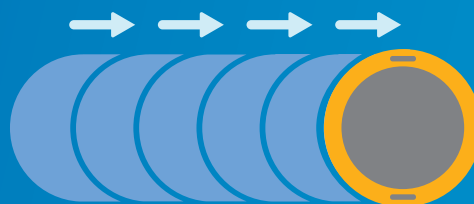
図3. 一般的なガイドワイヤーの構造

ワイヤー性能・耐久性への影響

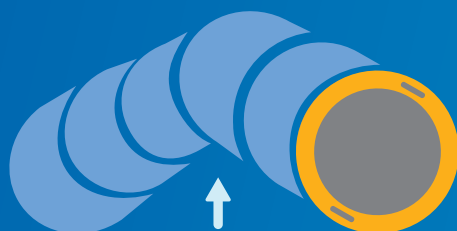
一般的にワイヤーのコア（芯）の直径が大きくなるほど、トルク性能やプッシュビリティの向上が期待できます。また、すきまのないソリッドな構造にすることにより、キンク耐性を高めて耐久性の改善が期待できます。



トルク性能



プッシュビリティ



キンク耐性



耐久性

上記はすべてイメージ図であり、厳密な縮尺を示すものではありません。

Workhorse design changes everything

製品コンセプト

OmniWireは一般的なガイドワイヤーの構造からヒントを得て、大径ソリッドコア構造にたどり着きました。さらに、プレッシャーワイヤーの操作性や通電安定性に適したさまざまな材質や構造を採用し、効率的な手技の実現を目指します。

保護的センサーハウジング

センサーの露出を減らし、保護的設計に加え、製造工程の自動化を導入。

ステンレス製 シェイピングリボン

ステンレスを採用することによりシェイピングを容易にします。先端荷重は0.53g。
(自社試験による)

遠位コア：ナイチノール

形状記憶性の高いナイチノール（ニッケルチタン合金）を採用。

プッシュ式コネクタ

人間工学に基づき、ワイヤー着脱のしやすさを追求。

近位コア： コバルト合金

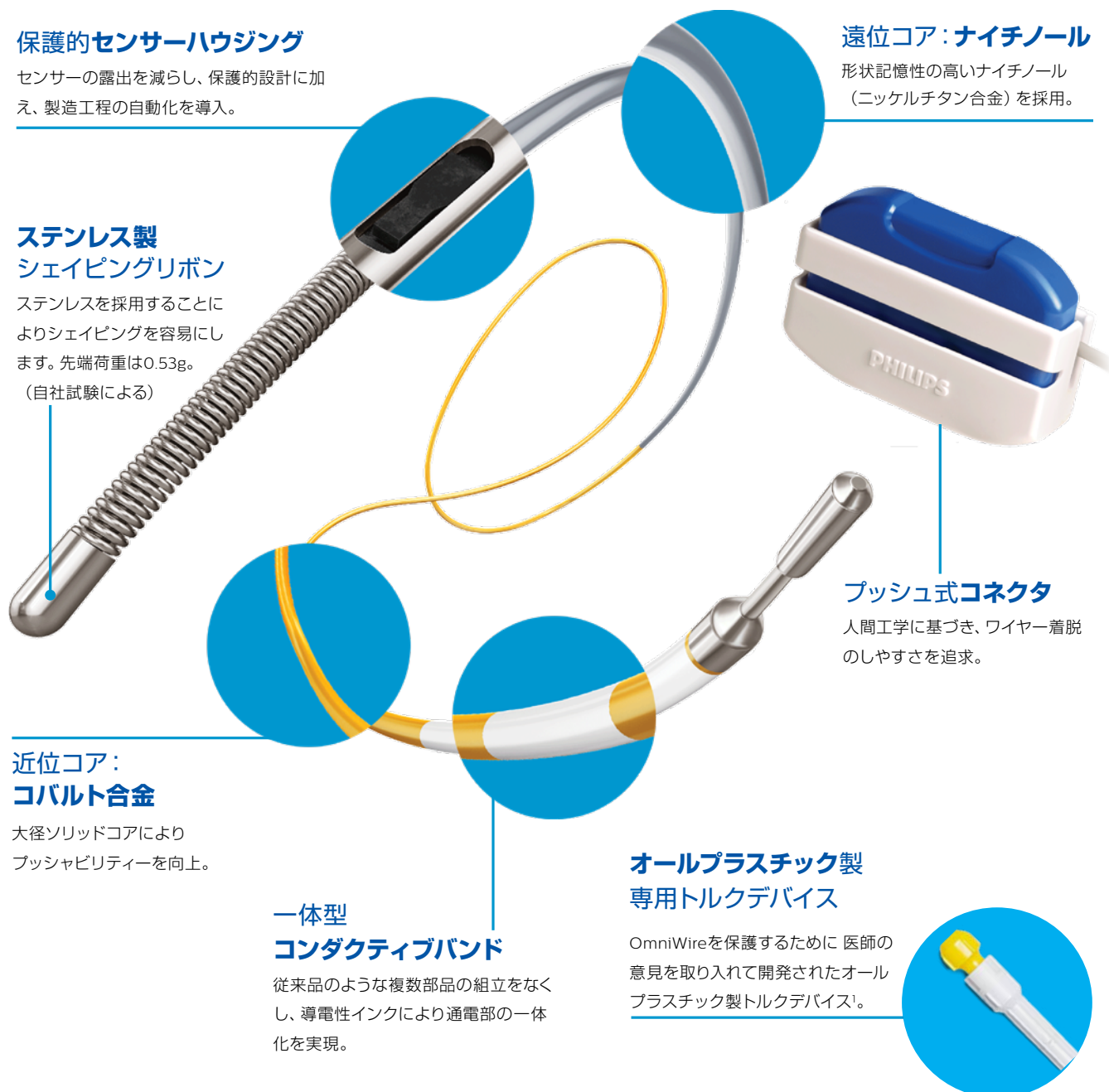
大径ソリッドコアにより
プッシュビリティーを向上。

一体型 コンダクティブバンド

従来品のような複数部品の組立をなくし、導電性インクにより通電部の一体化を実現。

オールプラスチック製 専用トルクデバイス

OmniWireを保護するために 医師の意見を取り入れて開発されたオールプラスチック製トルクデバイス¹。



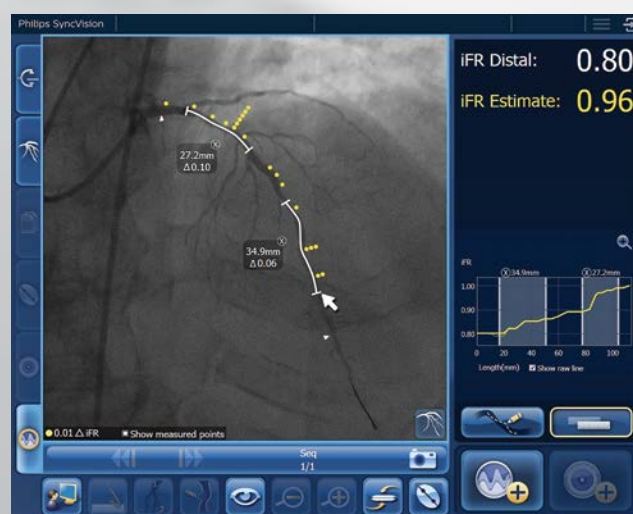
OmniWire will bring you to a new physiology stage

新たなシステムによるPhysiologyの進化

OmniWireは、新たなコンソールシステムIntraSightおよびSyncVisionと互換性があります。IntraSightではワークフローの効率化、SyncVisionでは圧較差のアンギオ画像のマッピングによりPCI戦略の策定を支援します。



IntraSightではブルバックカーブにおけるiFRを数値で表示



SyncVisionでは圧較差をアンギオ画像にマッピングし、病変長の計測により治療後の推定値を表示。

製品情報

カタログ番号

89185
3000-002-17381

製品名

OmniWire プレッシャーガイドワイヤ
FPCアダプター

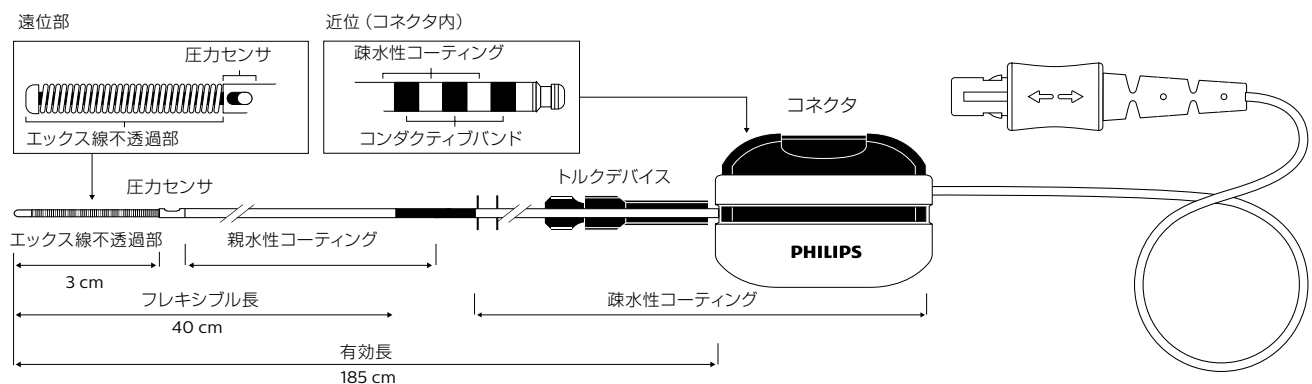
備考

有効長: 185cm 先端チップ形状: ストレート
Core及びs5シリーズ用Pimmetteアダプター

アダプターは、Core及びs5シリーズにてOmniWireを使用する際に必要です。

IntraSightイメージングシステムでOmniWireを使用する場合は、直接接続が可能であるため、アダプターは不要です。

製品仕様



詳細は医療機器添付文書をご確認ください。

www.philips.com/OmniWire

1. Data on File.
2. Davies JE, et al., DEFINE-FLAIR: A Multi-Centre, Prospective, International, Randomized, Blinded Comparison of Clinical Outcomes and Cost Efficiencies of iFR and FFR Decision-Making for Physiological Guided Coronary Revascularization. New England Journal of Medicine, epub March 18, 2017.
3. Gotberg M, et al., Instantaneous Wave-Free Ratio Versus Fractional Flow Reserve Guided Intervention (IFR-SWEDEHEART): A Multicenter, Prospective, Registry-Based Randomized Clinical Trial. New England Journal of Medicine, epub March 18, 2017.
4. 日本循環器学会ほか: 慢性冠動脈疾患診断ガイドライン (2018年改訂版) http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2018_yamagishi_tamaki.pdf (2019年4月閲覧)
5. 日本循環器学会ほか: 安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン (2018年改訂版) http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2018_nakamura_yaku.pdf (2019年4月閲覧)
6. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization: The task force on myocardial revascularization of the European society of cardiology (ESC) and European association for cardio-thoracic surgery (EACTS). Eur Heart J. 2018;00:1-96.

製造販売業者

株式会社フィリップス・ジャパン

〒108-8507 東京都港区港南 2-13-37 フィリップスビル

お客様窓口 0120-556-494

03-3740-3213

受付時間 9:00 ~ 8:00

(土・日・祝祭日・年末年始を除く)

www.philips.co.jp/healthcare



販売名: OmniWire プレッシャーガイドワイヤ
医療機器承認番号: 30200BZX00112000

販売名: SyncVision システム
医療機器認証番号: 230ACBZX00008000

販売名: IntraSight イメージングシステム
医療機器認証番号: 301AFBZX00033000

改良などの理由により予告なしに意匠、仕様の一部を変更することがあります。あらかじめご了承ください。詳しくは担当営業、もしくは「お客様窓口」までお問い合わせください。記載されている製品名などの固有名詞は、Koninklijke Philips N.V. またはその他の会社の商標または登録商標です。