97586002-01

**2026 年 9 月（第 15 版）
*2025 年 2 月（第 14 版）

承認番号：20700BZY00592000

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　　心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ　　35094114

チョイス PTCA ガイドワイヤー

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1.使用方法
⑴ 再使用禁止

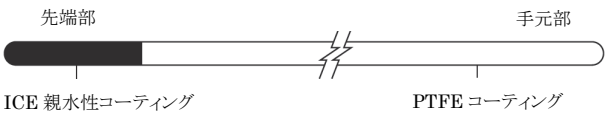
【形状・構造及び原理等】
1.形状・構造

＊ ⑴ 本品は、0.37mm（0.014inch）の公称径で、182cm又は300cmの公称長を有するガイドワイヤである。このガイドワイヤには、先端部のフレキシビリティーの種類がある。本品はエックス線不透過性のスリーブを有する。スリーブはICE親水性コーティングで覆われ、ディスタルコアワイヤを覆っている。本品の先端部の2cmは、希望する形状に成形することができる。手元部は、フッ化ポリマーで覆われている。

⑵ 182cmのガイドワイヤの手元にあるマグネット部分は、マグネットエクスチェンジデバイスを併用すると、治療用デバイスの交換を容易に行うことができるように設計されている。マグネット部位はPTFEコーティングがされており、外径が最大0.39mm（0.015inch）になる。
また、ガイドワイヤ長182cmのモデルには、弊社製の着脱式延長ワイヤ（販売名 ：トゥルーパー／パトリオット PTCA ガイドワイヤー、承認番号：21100BZY00614000）（エクステンションワイヤ：Addwire）との併用により、治療用デバイスの交換が容易にできるよう設計されているモデルもある。

⑶ 全長が300cmのガイドワイヤでは、エクステンションワイヤ又は交換システムを使用せずに治療用デバイスを交換することができる。

＊ ＜図-1 外観図＞



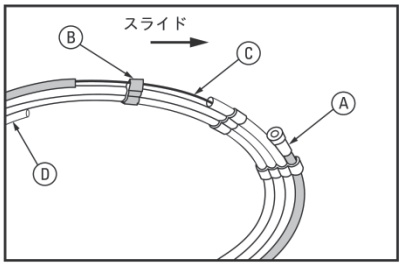
＜主な原材料＞
ステンレス鋼、ポリウレタン／タングステン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリウレタン、ポリビニルピロリドン

【使用目的又は効果】
本品は、経皮的冠動脈形成術（PTCA）用バルーンカテーテル等のカテーテルのガイドとして、冠動脈狭窄部等の患部へ導入するガイドワイヤである。

【使用方法等】
1.機器の準備

⑴ 製造販売業者の添付文書等に従って、インターベンション用デバイスを準備する。本品を挿入する前に、必ずインターベンション用デバイスのルーメンをヘパリン加生理食塩液でフラッシュすること。ガイドワイヤの親水性遠位部はディスペンサチューブ（保護用チューブ）の黄色の部分にあり、遠位端がハブ端[A]に最も近い。

＜図-2 ディスペンサチューブ＞



⑵ 本品をディスペンサチューブから取り出す前に、本品の親水性部分を水和させるため、生理食塩液をディスペンサチューブのハブ端[A] に注入し、ディスペンサチューブをフラッシュする。

** ⑶ ワイヤ保持クリップ[B]を取り外す。

⑷ 本品[C]を慎重につかみ、図-2のディスペンサチューブに示す方向にスライドさせる。本品を簡単に動かせない場合は、ディスペンサチューブへの生理食塩液注入を繰り返す。

⑸ ディスペンサチューブ[D]から本品近位端を慎重に取り出す。本品を簡単に取り外せない場合は、ディスペンサチューブ内への生理食塩液注入を繰り返し、本品の取り外しを再度試みる。本品はディスペンサチューブから一旦取り外した後で再挿入してはならない。

⑹ 使用する前に、本品を点検し、破損していないことを確認する。

** ⑺ 必要に応じて標準的な手法に従い、ガイドワイヤのフレキシブルな先端部を希望の形状にゆっくりと成形する。先端部が鋭利な成形器具を使用しないこと。

2.使用方法
オーバ・ザ・ワイヤシステム

** ⑴ 本品を治療用デバイス内に挿入する前に、ヘパリン加生理食塩液で治療用デバイスをフラッシュする。これにより、治療用デバイスの潤滑性コーティングが活性化され、治療用デバイス内で本品をスムーズに移動させることが可能になる。

⑵ ガイディングカテーテルのガイドワイヤ用ポートを通して、インサーションデバイスを入れる。

⑶ インサーションデバイスを通してガイディングカテーテル内に本品の遠位端を慎重に挿入し、本品の先端部がガイディングカテーテル先端部の近位に置かれるように本品を送り込む。

⑷ 本品の手元部方向にインサーションデバイスを引き抜く形で、インサーションデバイスを抜去する。

⑸ 治療用デバイスは、この段階で止血用Yアダプターを通してガイディングカテーテル内への挿入が可能になる。

⑹ システムはガイディングカテーテルの先端部の近位の位置

まで、オーバ・ザ・ワイヤシステムをガイディングカテーテル内に進める。

⑺ 止血バルブを締めて治療用デバイス周囲を密閉する。その状態でも本品が意図したときに動くことを確認する。

⑻ 必要に応じてトルクデバイスを本品へ取り付ける。

⑼ 本品を治療用デバイスの外に出るように進め、一般的手法を用いて、治療用デバイスを一定の位置に固定した状態で、処置病変部を通過させ血管内まで本品を送り込む。本品を移動させる場合は、必ずエックス線透視下で本品の応答を観察しつつ行うこと。

⑽ 本品を一定位置に固定したまま、治療用デバイスを本品に沿って、病変部を通過するまでトラッキングさせる。

⑾ 異なるガイドワイヤが必要な場合は、本品の動きをエックス線透視下で観察しながら、本品を注意して抜去し取り外す。

** ⑿ 標準的な手法に従って、本品の先端部を再成形するか、又は次に使用するガイドワイヤを準備し、上述の「オーバ・ザ・ワイヤシステム」の手順⑵～⑼に従ってガイドワイヤを挿入する。

シングル・オペレーター・エクスチェンジシステム又は「ベア・ワイヤ法」

⑴ 止血バルブ及びカテーテルのマニホールドのフラッシュラインを開放にする。インサーションデバイスを、止血バルブを通してガイディングカテーテル内に挿入する。

⑵ 本品の遠位端を、インサーションデバイスを通してガイディングカテーテル内に慎重に挿入する。

** ⑶ インサーションデバイスを取り出し、本品の送り込みを継続して行う。

** ⑷ 止血バルブが本品の周囲を密閉するように止血バルブの刻み付きノブを締め付ける。ただし、本品を動かす必要がある場合にその動きを抑制しない程度に締め付けること。

** ⑸ 止血バルブをさらに調節し、本品の周囲の密閉を確保する。この際も、意図した本品の操作が可能であることを確認すること。

** ⑹ マニホールド上のフラッシュラインを閉じる。

⑺ 必要に応じてトルクデバイスを本品へ取り付ける。

⑻ 本品をガイディングカテーテル外に出るように進め、一般的手法を用いて、冠動脈内へ処置すべき病変部を越えて本品を送り込む。本品を移動させる場合は、必ずエックス線透視下で本品の応答を観察しつつ行うこと。

⑼ 異なるガイドワイヤが必要な場合は、本品の動きをエックス線透視下で観察しながら、本品を注意して抜去し取り外す。

** ⑽ 標準的な手法に従って、本品の先端部を再成形するか、又は次に使用するガイドワイヤを準備し、[シングル・オペレーター・エクスチェンジシステム又は「ベア・ワイヤ法」]の手順⑵～⑼に従ってガイドワイヤを挿入する。

⑾ 治療用デバイスを本品に沿って病変部まで進めてトラッキングしながら、トルクデバイスを取り外し、本品を固定する。

** **3.治療用デバイスの交換**

** **オーバ・ザ・ワイヤシステム**

⑴ 準備及び使用にあたっては、上記の説明に従うこと。
182cmガイドワイヤをオーバ・ザ・ワイヤシステムでの交換に使用する場合は、マグネットエクスチェンジデバイス（本品に含まれない）もしくは着脱式延長ワイヤ（本品に含まれない）と併用しながら行うこと。

⑵ 交換を行う場合は、本品の位置を保ちつつ、本品に沿って治療用デバイスを慎重に引き抜くこと。

⑶ 製造販売業者の添付文書等に従って新たな治療用デバイスを準備し、本品上に配置する。治療用デバイスを本品に沿って進め、病変部まで送り込む。

** **シングル・オペレーター・エクスチェンジ・システム又は「ベア・ワイヤ法」**

** ⑴ 交換の際は、本品の位置を保持しつつ、本品に沿って治療用デバイスを慎重に引き抜く。

** ⑵ 新たな治療用デバイスを製造販売業者の添付文書等に従って準備し、ガイドワイヤ上に配置する。

** ⑶ 治療用デバイスをガイドワイヤに沿って前に進め、病変部まで送り込む。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

⑴ 本品の先端部を引っ張ってディスペンサチューブから取り外そうとしないこと。取り外す際は、先端部を破損させないよう慎重に行うこと。

** ⑵ 図-2で示した以外のディスペンサチューブでは、保持クリップの位置が異なることがある。

** ⑶ 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。ワイヤの破損又は捕捉が生じるおそれがあるため、ねじれた本品をバルーンカテーテル又はガイディング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

⑷ 本品はマグネット交換部分の直径が最大0.39mm（0.015inch）であるため、ルーメンの内径がそれ以上の治療用デバイスを併用すること。

** ⑸ 親水性コーティングワイヤの表面が乾燥した場合は、生理食塩液で表面を湿らせると潤滑性を回復することができる。インサーションデバイス内に挿入する前に、ガイドワイヤが完全に湿っていることを確認すること。

** ⑹ 乾いたガーゼで本品を拭かないこと。[本品のコーティングの剥離及び粒子化を生じるおそれがある。]

** ⑺ 操作中にワイヤをカテーテル内へ挿入する際の摩擦抵抗が増加した場合、本品の親水性コーティングの剥離が生じるおそれがある。カテーテル先端部の内径の違いにより、操作中に親水性コーティングの剥離が起こる可能性がある。コーティングが損傷した場合、又はカテーテル挿入時に抵抗を感じた場合には、本品及びカテーテルを交換すること。

** ⑻ 鋭いインサーションデバイスは、ポリマースリーブ又はコーティングの完全な状態を損なう場合がある。

** ⑼ 本品の損傷及びポリマースリーブ又はコーティングのせん断を避けるため、金属製デバイスを通して本品を挿入、抜去、及び操作したりしないこと。

⑽ 本品に接続したトルクデバイスを締めすぎると、本品のコーティングを剥離させることがある。

** ⑾ 本品に著しい抵抗が感じられる場合は、トルクをかけたり、前進又は後退させたり、抜去したりしないこと。抵抗の原因をエックス線透視下で観察することにより、必要な処置を講じること。[血管の損傷、患者に対するその他の有害な影響、本品の破損又は先端部の分離を引き起こすことがある。]

** ⑿ 本品を体内に挿入した状態で操作を行う場合は、必ず高解像度のエックス線透視下で行うこと。本品を移動させる場合には、先端部で生じる応答を観察しながら行うこと。

** ⒀ 手技中は先端チップを常時慎重にコントロールし、血管の損傷を避けること。[親水性コーティングは非親水性コーティングと比べ、操作時に血管壁の損傷等を引き起こす可能性が高くなることがある。]

⒁ ステント展開後に本品を前進させる場合は、慎重に操作を行うこと。血管壁に密着していないステントに再通過させる際、本品がステントストラットの間から出てくることがある。この場合、本品に沿って併用するデバイスを前進させ続けると、本品とステントの間にもつれが生じる場合がある。

⑮ステントストラットの中を通過させて本品の操作を行わないこと。[コーティングの剥離や本品の損傷、又は断裂が発生し、本品の体内からの回収が必要となることがある。]

** ⑯位置決めや操作時には本品先端部の反応を確認しながら行うこと。確認せずに操作すると、本品の誤配置、血管損傷、その他の患者に対する有害な影響を引き起こすことがある。

** ⑰シングル・オペレーター・エクスチェンジ・システム又は「ベア・ワイヤ法」において近位マーカ付ガイドワイヤを使用している場合は、本品を適切な近位マーカまで進める。90 cmの橈骨動脈アプローチ用ガイディングカテーテルを使用する場合は最遠位マーカを、100cmの大腿動脈アプローチ用ガイディングカテーテルを使用する場合は最近位マーカを、それぞれ距離の目安として使用すること。適切な近位マーカを止血バルブのノブと整列させたとき、本品の先端部がガイディングカテーテルの遠位端に対しちょうど近位の位置になるようにする。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

** ⑴ 抗凝固療法が適応とならない患者への使用は、細心の注意を払い、慎重に判断すること。

⑵ 造影剤アレルギーの患者においては、リスクと有効性を十分に考慮すること。

2.不具合・有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得る。

重大な有害事象

⑴ 死亡

** ⑵ 心筋虚血又は梗塞

⑶ 心タンポナーデ/心嚢液貯留

** ⑷ 不整脈(心室細動又は房室ブロックを含む)

** ⑸ 塞栓症(空気、組織、機器、機器が破損した場合の離断片、プラーク等)

** ⑹ 血栓症

** ⑺ 血管損傷(攣縮、解離、穿孔、破裂、動静脈瘻、偽動脈瘤)

** ⑻ 脳血管障害(脳卒中又は一過性脳虚血発作)

** ⑼ 心停止又は心原性ショック

** ⑽臓器機能不全(心臓、肺、腎臓)

** ⑾手技時間の延長(追加処置又は外科的介入を含む)

** ⑿放射線障害

上記に示した有害事象においては、追加のインターベンション手技が必要な場合がある。

その他の有害事象

** ⑴ 狭心症

** ⑵ 造影剤による腎機能不全又は腎不全

** ⑶ 薬剤反応(アレルギーを含む)

⑷ 出血又は血腫

** ⑸ 感染症

** ⑹ 疼痛

** ⑺ 血行動態の悪化(迷走神経反射を含む)

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

本品は、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[自己認証による。]

【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:

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:

コスタリカ　ボストン　サイエンティフィック コーポレーション
[BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION]