

PT2 ガイドワイヤー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

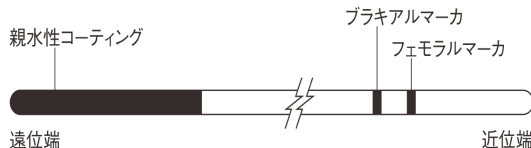
1. 使用方法

- (1) 本品は脳血管には使用しないこと。[本品は、脳血管系での使用を意図していない。]
- (2) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品には、様々な長さ及び径を持つ製品が用意されている。また、本品の遠位端は形状づけが可能なもの、又はその代替として「J」字型に事前成形された製品がある。径、長さ、先端部形状の仕様に関しては、製品ラベルを参照すること。ガイドワイヤの近位部にブラキアル及びフェモラル用マークが付いており、ガイディングカテーテルの遠位端に対するガイドワイヤの位置を決定するのに役立つ。近位マークは、最短長がそれぞれ90cm又は100cmのブラキアル並びにフェモラル用ガイディングカテーテルに適合する。185cmのガイドワイヤは、その近位端部が、弊社製の脱着式延長ワイヤ(販売名:トウルーパー/パトリオット PTCA ガイドワイヤー、承認番号:21100BZY00614000)との接続ができる形になっている。先端部の硬さにより、ライトサポートモデルとモデレートサポートモデルがある。

<外觀図>



<主な原材料>

ステンレススチール、ポリテトラフルオロエチレン、ナイチノール、インコネル、ポリウレタン/タングステン、ポリビニルピロリドン、ポリウレタン

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的冠動脈形成術(PTCA)及び経皮的血管形成術(PTA)の際に、バルーン拡張カテーテル又はその他の治療用デバイスを狭窄部位へ配置することを目的とする。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 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。
- (2) 本品をディスペンサチューブから取り外す前に、ヘパリン加生理食塩液をディスペンサのハブ端内へ注入し、本品の親水性部分を湿らせる。

- (3) ディスペンサから本品の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、ディスペンサ内へのヘパリン加生理食塩液の注入を繰り返し、本品の取り外しを再度試みる。本品はディスペンサから一旦取り出した後に再挿入してはならない。
- (4) 必要に応じて、標準的な先端部成形方法に従って本品の先端部を慎重に成形することも可能である。その場合、先端部が鋭利な成形器具を使用してはならない。
注意: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させることができる。インサージョンデバイス内に再挿入する前に、ガイドワイヤが完全に湿っていることを確認すること。

2. 使用方法

オーバー・ザ・ワイヤシステム

- (1) 本品を治療用デバイスに挿入する前に、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、治療用デバイスのプライミングがなされ、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。
- (2) ガイディングカテーテルのルーメン・ハブを通して、インサージョンデバイスを挿入する。
- (3) インサージ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、ガイドワイヤ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ガイドワイヤを送り込む。
- (4) 本品の近位端上にインサージョンデバイスを引き抜く形でインサージョンデバイスを抜去する。
- (5) 治療用デバイスは、止血用バルブを通してガイディングカテーテル内へ挿入できる。システムがガイディングカテーテルの先端部のちょうど近位になるまで、ガイディングカテーテルを通して進める。
- (6) 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、まだ本品を動かすことができることを確認する。
- (7) 必要に応じて、トルクデバイスをガイドワイヤへ取り付け。
- (8) ガイドワイヤを治療用デバイスの外に出よう進め、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冠動脈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ガイドワイヤの応答を観察しつつ行うこと。
- (9) 治療用デバイスを本品に沿って、病変部を超えてトラッキングさせる一方で、本品を一定位置に固定する。
- (10) 異なる先端部形状又は異なるガイドワイヤが必要な場合、ガイドワイヤの動きをエックス線透視下で観察しながら、ガイドワイヤを注意して抜去する。
- (11) 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、「2.オーバー・ザ・ワイヤシステム」の手順に従ってガイドワイヤを再挿入する。

シングル・オペレーター・エクステンジ・システム又は「ベア・ワイヤ法」

- (1) 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。インサージョンデバイスを、止血バルブを通してガイドングカテーテル内に挿入する。
- (2) 本品の遠位端を、インサージョンデバイスを通してガイドングカテーテル内に慎重に挿入する。
- (3) インサージ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。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。マニホールド上のフラッシュラインを閉じる。
- (4) 近位マーカ付ガイドワイヤを使用する場合は、本品を適切な近位マーカまで進める。90cmのブラキアル用ガイドングカテーテル及び100cmのフェモラル用ガイドングカテーテルを使用する際は、距離を測る目安として最遠位マーカを使用すること。適切な近位マーカを止血バルブの取っ手ノブと整列させる。その際、本品の先端部がガイド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。
- (5) 必要に応じて、トルクデバイスを本品へ取り付ける。
- (6) 本品をガイドングカテーテル外に出るよう進め、一般的な手法を用いて、処置病変部を通過させ冠動脈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動きを観察しながら行うこと。
- (7) 異なる先端部形状又は異なるガイドワイヤが要求される場合、本品の動きをエックス線透視下で観察しながら、標準的な手法に従って本品を注意して抜き取り外す。
- (8) 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・エクステンジ・システム又は「ベア・ワイヤ法」]の手順(2)～(6)に従ってガイドワイヤを再挿入する。
- (9) 治療用デバイスを本品に沿って病変部まで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方法 オーバー・ザ・ワイヤシステム

- (1) 本品の準備及び使用にあたっては、「2.使用方法 オーバー・ザ・ワイヤシステム」の説明に従うこと。
- (2) 交換長(300cm)の本品を使用している場合は次の手順(3)へ進む。延長可能型の本品を使用している場合、弊社製の脱着式延長ワイヤ(販売名:トゥルーパー/パトリオットPTCAガイドワイヤー)を使用し、同梱されている添付文書等に従って本品を伸展する。他のエクステンション又は交換システムは使用しないこと。
- (3) 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。
- (4) 別の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、本品上にセットする。治療用デバイスを交換長ワイヤに沿って前に進め、病変部を通過するまで送り込む。

シングル・オペレーター・エクステンジ・システム又は「ベア・ワイヤ法」

- (1) 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。
- (2) 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。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>

- (1) 本品の先端部を引っ張って、ディスプレイ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。

- (2) 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分離が生じる可能性を極力少なくすること。ねじれ及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、ねじれた本品をバルーンカテーテルやガイド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。また、同一箇所を繰り返して屈曲、又は回転させたり、高度な屈曲を有する細い血管や、血管収縮の激しい部位で長時間使用すると、本品の破損、断裂の可能性がある。
- (3) 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。カテーテル挿入時に抵抗を感じた場合には別のカテーテルを使用すること。
- (4) 鋭いインサージョンデバイスは、ポリマーコーティングの完全な状態を損なう場合がある。
- (5) 本品の損傷及びコーティングのせん断を避けるため、金属製カニューレを通して本品を引き抜いたり、操作したりしないこと。
- (6) 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。
- (7) 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、抜き取りしないこと。その場合、エックス線透視によって確認すると先端部の湾曲などが見られることがある。[血管の損傷、本品の破損又は本品先端部の分離を引き起こすことがある。]
- (8) 本品を体内に挿入した状態で操作をする場合はエックス線透視下でのみ行うこと。本品を移動させる場合は、必ず先端部で生じる応答を観察しながら行うこと。
- (9) 本品の先端が曲がった状態(プロラプス状態)で放置しないこと。本品の破損が生じる可能性がある。
- (10) 手技中は先端チップを常時慎重にコントロールし、血管の切離や穿孔を避けること。[親水性コーティングは非親水性コーティングと比べ、操作時に血管壁の穿孔等を引き起こす可能性が高くなる可能性がある。]
- (11) スtent展開後、本品を前進させる場合は、慎重に行うこと。血管壁に密着していないStentに再通過させる際に、本品がStent・ストラットの間から出ることがある。この場合、本品に沿ってデバイスを前進させ続けると、本品とStentの間にもつれが生じる場合がある。
- (12) Stent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可能性がある。]

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 抗凝固療法禁忌の患者においては、リスクと有効性を十分に考慮すること。
- (2) 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

- (1) 死亡
- (2) 血管の外傷(解離、穿孔、破裂、損傷)
- (3) 血管攣縮
- (4) 血管血栓症
- (5) 塞栓症
- (6) 仮性動脈瘤
- (7) 急性閉塞
- (8) 不整脈
- (9) 心タンポナーデ/心嚢液貯留

(10) 造影剤による腎機能不全又は腎不全

(11) 心筋梗塞又は虚血

(12) 脳卒中／脳血管障害(CVA)、一過性脳虚血発作(TIA)

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

(1) 狭心症又は不安定狭心症

(2) 穿刺部位の疼痛

(3) 出血又は血腫

(4) 感染、局部感染症、全身感染症

(5) 造影剤に対するアレルギー反応

【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]