97586001-01

*2026 年 9 月（第 12 版）
2017 年 6 月（第 11 版）（新記載要領に基づく改訂）

承認番号：21600BZY00684000

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

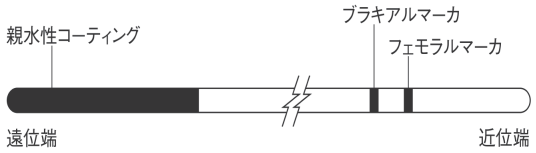
PT2　ガイドワイヤー

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 使用方法
⑴ 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。］
⑵ 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カが付いており、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。近位マーカは、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：トゥルーパー／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。

＜外観図＞



＜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）および経皮的血管形成術（PTA）の際に、バルーン拡張カテーテルまた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
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。
⑵ 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。
＊ ⑶ ワイヤ保持クリップを取り外す。
＊ ⑷ 本品を慎重につかみ、ディスペンサチューブにスライドさせる。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。
＊ ⑹ 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。

2.使用方法
オーバー・ザ・ワイヤシステム
＊ ⑴ 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ルーメン・ハブを通して、インサーションデバイスを挿入する。
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、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。
⑷ 本品の近位端上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、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。
⑹ 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。
⑺ 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る。
⑻ ガイドワイヤを治療用デバイスの外に出るよう進め、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。
⑼ 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。
⑽ 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。
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.使用方法　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進め、一般的手法を用いて、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。

⑼ 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(2)～(6)に従ってガイドワイヤを再挿入する。

⑾ 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

⑴ 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。

⑵ 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。

⑶ 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。

⑷ 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。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 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。ねじれ及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や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。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。

＊ ⑶ 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。

＊ ⑷ 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。インサーシ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。

＊ ⑸ 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。]

＊ ⑹ 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。

＊ ⑺ 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。

⑻ 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。

＊ ⑼ 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、本品の破損又は本品先端部の分離を引き起こすことがある。]

＊ ⑽ 本品を体内に挿入した状態で操作をする場合は、必ず高解像度のエックス線透視下でのみ行うこと。

⑾ 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。

＊ ⑿ 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。]

⒀ ステント展開後、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ステントに再通過させる際に、本品がステント・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、本品とステントの間にもつれが生じる場合がある。

⒁ 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。]

＊ ⒂ 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。

＊ ⑯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。90cm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 血管損傷(攣縮、解離、穿孔、破裂、動静脈瘻、偽動脈瘤)

＊ ⑶ 血栓症

＊ ⑷ 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)

＊ ⑸ 不整脈(心室細動又は房室ブロックを含む)

⑹ 心タンポナーデ／心嚢液貯留

＊ ⑺ 臓器機能不全(心臓、肺、腎臓)

＊ ⑻ 心筋虚血又は梗塞

＊ ⑼ 脳血管障害(脳卒中又は一過性脳虚血発作)

＊ ⑽心停止又は心原性ショック

＊ 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 疼痛

⑶ 出血又は血腫

＊ ⑷ 感染症

＊ ⑸ 薬剤反応(アレルギーを含む)

＊ ⑹ 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]