

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

## Journey ガイドワイヤー

再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

#### 1.使用方法

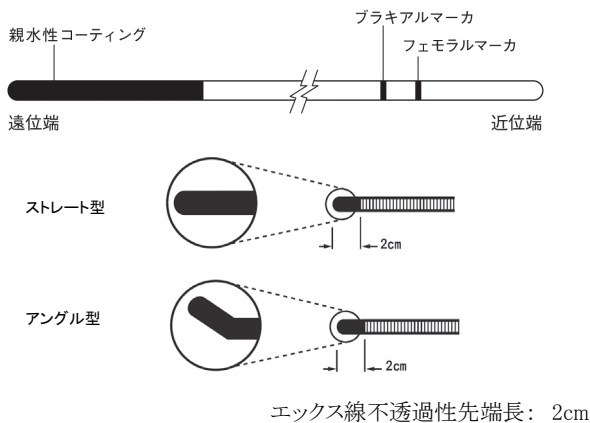
- (1) 再使用禁止
- (2) 本品は、脳血管に使用しないこと。[脳血管系での使用を意図していない]

### 【形状・構造及び原理等】

本品は、親水性コーティングが施されたガイドワイヤーであり、2つの長さ(300cm、185cm)の製品がある。また、本品の遠位端は形状づけが可能なものと、アングル型に事前成形されたものがある。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。

ガイドワイヤー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ーの位置決めを行う際の目安となる。ブラキアル及びフェモラルマーカは、最短長がそれぞれ90cm又は100cmのブラキアル及びフェモラル用ガイディングカテーテルに対応している。

185cmのガイドワイヤーは、その近位端部が、別途承認の脱着式延長ワイヤー(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)と接続できる形になっている。



### 〈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、ニッケル基超合金、プラチナ/タングステン合金、スズ/銀合金、アクリル系接着剤、ウレタンポリマー

### 【使用目的又は効果】

本品は、経皮的血管形成術(PTA)又はその他の血管内インターベンション手技の際に、バルーン拡張カテーテル又はその他の診断及び治療用デバイスを病変部に誘導することを目的とするガイドワイヤーである。

### 【使用方法等】

#### 1.使用前の準備

- (1) 本品を次の手順に従い、ヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。その際は、本品をディスペンサチューブ(保護用

シース)から取り出す前に、ヘパリン加生理食塩液をディスペンサチューブのハブへ注入し、本品の親水性部分を湿らせるようにする。

- (2) ディスペンサチューブから本品を慎重に取り出す。本品を簡単に取り出せない場合は、ディスペンサチューブ内にヘパリン加生理食塩液の注入を繰り返し、本品の取り出しを再度試みる。
- (3) 必要に応じて、標準的な先端部成形手順に従って本品の先端部を慎重に成形する。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。
- (4) ワイヤ表面の親水性コーティングが乾燥した場合は、生理食塩液で表面を湿らせると親水性効果を回復することができる。インターベンション用デバイス内に挿入する前に、本品が完全に湿っていることを確認すること。

#### 2.使用方法

##### (1) オーバザワイヤシステム

- ① 本品をインターベンション用デバイスに挿入する前に、ヘパリン加生理食塩液でそのデバイスをフラッシュする。これにより、デバイスのプライミングがなされ、カテーテル内で本品をスムーズに動かすことが可能になる。
- ② 必要に応じて、イントロデューサシースの止血バルブにインサータを通して、ガイドワイヤーを挿入する。
- ③ インサータを通してインターベンション用デバイス内に本品の遠位端を慎重に挿入し、本品の先端部がデバイスの先端部の近位になるよう、本品を送り込む。
- ④ 本品の近位端上にインサータを引き抜くように抜去する。
- ⑤ インターベンション用デバイス/ガイドワイヤシステムは、止血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インターベンション用デバイス周囲を密閉する。その状態で、まだ本品が動くことを確認する。
- ⑦ 必要に応じて、トルクデバイスを本品へ取り付ける。
- ⑧ 本品をインターベンション用デバイスの外に出るよう進め、一般的な手法を用いて、インターベンション用デバイスを一定の位置に固定した状態で、病変部を通過させるよう本品を送り込む。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。
- ⑨ インターベンション用デバイスを本品に沿って、病変部を越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ーが要求される場合、本品の動きをエックス線透視下で観察しながら、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、上記「(1)オーバザワイヤシステム」の手順①～⑨に従ってガイドワイヤを再挿入する。

## (2) ラピッドエクスチェンジシステム

- ① 止血バルブ及びマニフォールドのフラッシュラインを開放にする。ガイドワイヤインサータを、止血バルブを通してガイドリングカテーテル内に挿入する。
- ② 本品の遠位端を、インサータを通してガイドリングカテーテル内に慎重に挿入する。
- ③ ガイドワイヤインサータを取り出し、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。マニフォールド上のフラッシュラインを閉じる。  
近位マーカ付ガイドリングカテーテル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のブラキアル用ガイドリングカテーテルを使用の際は、最遠位マーカの距離を測る目安として使用し、100cmのフェモラル用ガイドリングカテーテルを使用の際は、最近位マーカを同様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取手ノブと整列させる。その際、本品の先端部がガイドリ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。
- ④ 必要に応じて、トルクデバイスを本品へ取り付け。
- ⑤ 本品をガイドリングカテーテル外に出るよう進め、一般的手法を用いて、病変部を通過させるよう本品を送り込む。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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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、上記[(2)ラピッドエクスチェンジシステム]の手順②～⑥に従ってガイドワイヤを再挿入する。

## 3. インターベンション用デバイスの交換方法

### (1) オーバザワイヤシステム

- ① 有効長300cmの本品を使用している場合は次の手順③へ進む。有効長185cmの本品を使用している場合、脱着式延長ワイヤ(AddWire™)を使用し、同梱されている添付文書に従って本品を伸展する。
- ② 交換の際は、本品の位置を保持しつつ、本品に沿ってインターベンション用デバイスを慎重に引き抜く。
- ③ 別のインターベンション用デバイスをメーカーの添付文書に従って準備し、本品上にセットする。インターベンション用デバイスを本品に沿って前に進め、病変部を通過するまで送り込む。

### (2) ラピッドエクスチェンジシステム

- ① 交換の際は、本品の位置を保持しつつ、本品に沿ってインターベンション用デバイスを慎重に引き抜く。
- ② 別のインターベンション用デバイスをメーカーの添付文書に従って準備し、本品上にセットする。インターベンション用デバイスを本品に沿って前に進め、病変部を通過するまで送り込む。

## <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ペンサチューブから取り出そうとしないこと。取り出す際は、先端部を破損させないよう慎重に行うこと。本品はディスペンサチューブから一旦取

り出した後に再挿入しないこと。

- (2) 本品に破損のある場合は使用せず、ねじれ及び曲がりやまっすぐに伸ばそうとしないこと。ねじれた本品をバルーン拡張カテーテルやガイドリングカテーテル内へ挿入しないこと。
- (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) 本品のコーティングを擦過しないようにすること。親水性コーティングの損傷を避けるため、金属製のカニューレや先端が鋭利なもので本品を抜去したり操作したりしないこと。
- (5) 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。
- (6) 本品は、使用中にヘパリン加生理食塩液で清潔に拭き、血栓の蓄積を防ぐこと。
- (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、前進又は後退したり、抜去したりしないこと。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。抵抗に逆らってトルクをかけたり、本品を前進又は後退させたり抜去したりなどすると、血管の損傷、本品の破損又は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行う場合は、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には、必ず先端部で生じる応答を観察しながら行うこと。
- (9) 本品の先端部が曲がった状態(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、血管の解離や穿孔を避けること。[本品により、解離や血管壁穿孔を生じる可能性がある。]
- (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に再通過する際に、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。

## 【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。
- (3) 処置中は本品の取り扱いに注意を払い、偶発的な破損、曲がり、ねじれ、先端部の離断やその他の破損などが生じる可能性を極力少なくすること。
- (4) 185cmのガイドワイヤはインターベンション用デバイスの交換に使用するものとして、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)と適合するよう設計されている。他のエクステンション又は交換システムについては安全性が確立されていないため、使用しないこと。

### 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り得る。

#### 重大な有害事象

- (1) 死亡
- (2) 塞栓症
- (3) 仮性動脈瘤
- (4) 脳卒中/脳血管障害(CVA)/一過性脳虚血(TIA)
- (5) 血管血栓症
- (6) 血管攣縮
- (7) 血管外傷(解離、穿孔、破裂又は損傷)

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) アレルギー反応
- (2) 造影剤による腎機能不全又は腎不全
- (3) 穿刺部位の血腫
- (4) 出血
- (5) 感染症

**【保管方法及び有効期間等】**

**1.保管方法**

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

**【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:**

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション

[BOSTON SCIENTIFIC CORP.]