



* T G - 0 1 6 A F *

文書管理番号 TG-016AF

**2011 年 8 月 10 日改訂(第 7 版)

医療機器承認番号:20600BZY00934000

*2009 年 10 月 14 日改訂(第 6 版)

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ー 35094114

サイメド トランセンド ステアブル ガイドワイヤー

(トランセンド014, トランセンドEX, トランセンドEXソフト・チップ,
トランセンドEXフロッピー, トランセンドEXプラチナチップ)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.使用方法

トランセンド014, トランセンドEX, トランセンドEXソフト・チップ、トランセンドEXフロッピー、及びトランセンドEXプラチナチップ・ガイドワイヤー(以下、本品という)は、冠動脈には使用しないこと。

* 2.再使用禁止

- (1) 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の障害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の障害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]
- (2) 本品は、エチレンオキシドガス(EO)による滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

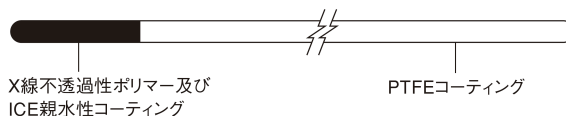
●形状・構造

本品は、ガイドワイヤー及び付属品より構成される。付属品として、イントロデューサーシース、トルク・デバイスが同梱されている。

- ** (1) トランセンド014は、0.37mm(0.014inch)の公称径で135cm及び165cmの公称長を有するステアブル・ガイドワイヤーである。ガイドワイヤーの先端部の38cmは、X線不透過性ポリマーで被覆され、ICE親水性コーティングが施されている。ガイドワイヤーの先端部の2cmは、希望の形状に成形することができる。ガイドワイヤーの手元部は、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)でコーティングされている。
- ** (2) トランセンドEXシリーズは、0.36mm(0.014inch)の公称径で182cm及び205cmの公称長を有するステアブル・ガイドワイヤーである。ガイドワイヤーの先端部の39cmは、X線不透過性ポリマーで被覆され、ICE親水性コーティングが施されている。ガイドワイヤーの先端部の2cmは、希望の形状に成形することができる。トランセンドEXプラチナチップ・ガイドワイヤーの先端部3cmは、X線不透過性のプラチナコイルで覆われている。ガイドワイヤーの手元部は、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)でコーティングされている。

<外観図>

トランセンド014, トランセンドEX, トランセンドEXソフト・チップ、
トランセンドEXフロッピー



トランセンドEXプラチナチップ



* <原材料>

ステンレススチール、フッ素ポリマー、ポリウレタン/タングステン、ハイドロフィリック(ICE)コーティング、プラチナ合金、銀/錫、紫外線硬化型接着剤

* 【使用目的、効能又は効果】

本品は、脳血管、末梢血管(肝動脈、腹部動脈、腎動脈及び肺動脈等)を含む血管内での一般的な使用を目的としており、造影及び診断並びに血管内手術用カテーテルの患部への導入を容易にするために用いられる(冠動脈には使用しない)。

* 【品目仕様等】

ガイドワイヤー引張り強度:4.9Nの荷重で切断しない。

【操作方法又は使用方法等】

●使用前の準備

保護チューブから本品を取り出す前に、本品の親水性コーティング部分を湿らせるために、ヘパリン加生理食塩液で保護チューブをフラッシュする。本品の取り出しが困難な場合は、注入を繰り返し行う。

●使用方法

- (1) 本品をカテーテル(本品に含まれない)に挿入する前に、ヘパリン加生理食塩液でカテーテルをフラッシュする。これにより、カテーテルのプライミングを行うとともに、カテーテル内で本品をスムーズに移動させることができるようになる。
- (2) 保護チューブから本品をゆっくり取り出し、使用前に本品が損傷していないことを点検する。
- (3) 必要に応じて、標準的な手法に従い本品のフレキシブル・チップ(先端部)の形状を慎重に成形する。
- (4) カテーテル内に本品を慎重に挿入し、送り込む。イントロデューサーシースは、カテーテル・ハブ又はローテーター付トイボーストアダプター(本品に含まれない)への本品の挿入を容易に行わせるために用いる。

- ⑤ 必要に応じて、本品は付属品のトルク・デバイスとの併用が可能である。トルク・デバイスを使用する場合は、本品の手元端上に滑り込ませる。トルク・デバイスが本品上の目標の位置に達したら、キャップを締め付けてトルク・デバイスを適切な位置に固定する。キャップを緩めたり再度締め付けることによって、トルク・デバイスを取り外したり配置し直すことができる。
- ⑥ 血管の選択を容易に行うために本品の先端を回転させる場合は、本品に取り付けたトルク・デバイスをゆっくりと慎重に回す。
- ⑦ 処置中、本品を使用していない間は、ヘパリン加生理食塩液で本品を拭き、生理食塩液の入っている容器の中で保護チューブに入れて保管する。本品は、同じ患者で同一の処置にのみ使用すること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ① 本品の破損、又はプラスチック部分を切断する可能性があるため、金属針付きカニューレを通して本品を抜去したり操作したりしないこと。
- ② 本品が体内に挿入されている間は、必ずX線透視下で操作すること。
- ③ 本品を移動させる場合は、必ず先端部の応答を観察しつつ行うこと。
- ④ 血管内のデバイスに抵抗が感じられた場合、その抵抗の原因がX線透視下にて確認されるまで、血管内にあるデバイスを抵抗に逆らって前に進めたり引き抜いたりすることは絶対にしてはならない。抵抗に逆らった過度な力によって、本品先端部の離断、カテーテルの損傷、血管の穿孔等の結果を生じるおそれがある。
- ⑤ 本品上にトルク・デバイスを締め付け過ぎると、本品のコアリングが剥離することがある。
- * ⑥ 使用前に診断用あるいは治療用カテーテルのラベルの直径をチェックし、ガイドワイヤーの外径との適合性を確認すること。
- ** ⑦ 標準的なマイクロカテーテル及び適切なガイディング・カテーテルを併用すること。ガイディング・カテーテルの推奨仕様は、長さ90cm、最小内径1.27mm (0.050inch) である。
- ** ⑧ 本品を誤った方法で使用すると、血管外傷が起こる可能性があるため、本添付文書に記載の使用方法に従うこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- ① 本品は、経皮的血管内手法及び処置に熟練している医師のみが使用すること。
- * ② 完全な包装が維持されていることを点検し、デバイスの無菌性が損なわれていないことを確かめること。
- ③ 処置を行う前に、処置に使用される全ての装置と器具を慎重に検査して正しく機能することを確認すること。
- ④ 本品に何らかの表面上の異常や曲がり又はねじれがないことを、使用前に点検すること。どのような損傷でも必要な性能・特性を劣化させる場合がある。
- ⑤ 手技中の予期せぬ破損、曲がり、キンクを極力防止するために、本品の取り扱いには十分注意すること。
- ⑥ カテーテルにより内径が異なるため、操作中に親水性コアリングの剥離が生じる可能性がある。カテーテル内に本品を導入する際に抵抗が感じられる場合、注意すること。
- ⑦ イントロデューサーシース及びトルク・デバイスは体内に挿入することを意図していない。
- ** ⑧ 包装が破損又は開封されている場合、本品を使用しないこと。
- ** ⑨ ラベルの表示が不完全であったり、判読できない場合、本品を使用しないこと。

2.不具合・有害事象

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が、これらに限定されるものではない。

- (1) 死亡
- * ② 感染、血腫、神経の損傷を含む挿入部位合併症
- * ③ 血管の穿孔、解離、外傷、又は損傷
- * ④ 塞栓(カテーテル／器具、気泡、ブランク、血栓、炭化物)
- ** ⑤ 出血(脳内／頭蓋内を含む)
- (6) 脳虚血
- (7) 血管攣縮
- ** ⑧ 脳卒中
- * ⑨ 動脈瘤破裂
- * ⑩ 仮性動脈瘤
- * ⑪ 発作
- * ⑫ 一過性虚血発作
- * ⑬ 塞栓術後症候群(腹痛、発熱、吐気／嘔吐)
- * ⑭ 感染症
- * ⑮ 血管内血栓
- * ⑯ 治療不成功
- * ⑰ ガイドワイヤーの配置不能
- * ⑱ カテーテルの損傷
- ** ⑲ ガイドワイヤー先端部の分離(抵抗に対し過剰な力を加えたことによる)

* 3.その他の注意

使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

* 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・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・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1式／箱入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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
東京都新宿区西新宿1-14-11 日廣ビル
電話番号:03-5322-3711

** 外国製造所:

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.]
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]
コスタリカ ボストン・サイエンティフィック デ コスタ リカ、
エセ、エレ、エレ、 プランタ コヨール
[BOSTON SCIENTIFIC DE COSTA RICA,
S.R.L. PLANTA COYOL]