



* T G - 0 5 9 A A *

文書管理番号 TG-059AA

*2012 年 3 月 15 日改訂(第2版)

医療機器承認番号:22100BZX00825000

2009 年 7 月 30 日作成(新様式第1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 35094114

Fathom-16 ガイドワイヤー

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

- (1) Fathom-16 ガイドワイヤー(以下、本品という)を前進又は後退させる前に、血管穿孔又は本品の損傷の可能性を防ぐため、X線透視下で先端部の動きを観察すること。本品先端部の対応する動きを観察しないで、本品を回転させないこと。[無理に回転させると、チップの離断といった本品の損傷、及び／又は血管損傷を引き起こすことがある。]
- (2) 本品を前進又は後退させる場合、常に慎重に操作を行なうこと。抵抗が感じられた場合は、本品を前進、引き抜き、後退、又は回転させないこと。抵抗の原因をX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。[抵抗は手で感じたり、本品先端部の屈曲又は逸脱をX線透視下で観察したりすることにより確認される。抵抗に逆らって過度の力をかけると、本品の先端部が離断するなどの本品の損傷、血管内治療用機器の損傷、及び／又は血管穿孔を引き起こすおそれがある。]
- (3) トルクデバイスおよびイントロデューサーは、本品の使用を補助するために付属しており、いかなる場合にも患者体内に入れるためのものではない。

【禁忌・禁止】

1.適応対象(患者)

本品は、冠動脈及び脳血管に使用しないこと。

2.併用医療機器

本品とともにその他の血管内治療用機器を使用する場合、その血管内治療用機器に関連した用途、禁忌、及び有害事象については、製品の添付文書及び取扱説明書を参照すること。

3.再使用禁止

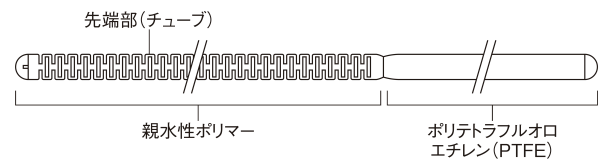
- (1) 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の障害、疾病、あるいは死亡を引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染を引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の障害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]
- (2) 内容物は、エチレンオキサイドガス(EO)による滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本製品を使用しないこと。破損が見つかった場合は、弊社に連絡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

【形状・構造及び原理等】

- (1) 本品の最大径は0.41mm(0.016inch)である。本品は、末梢血管疾患の血管内診断及び治療に一般的に使用されているマイクロカテーテル等と適合性がある。

	先端部の外径	手元部の外径
Fathom-16 ガイドワイヤー	0.41mm (0.016inch)	0.41mm (0.016inch)

<外観図>



* <原材料>

ステンレススチール、ニッケル・チタン合金、ポリテトラフルオロエチレン、プラチナ合金、ポリクロロパラキシレン、シランカップリング剤、ポリビニルピロリドン、アクリルポリマー、銀ロウ

- (2) 潤滑性を付与するため、本品の先端部は親水性ポリマーによりコーティングされている。また、手元部はポリテトラフルオロエチレン(PTFE)によりコーティングされている。
- (3) 本品にはトルクデバイス及びイントロデューサーが付属されている。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、末梢血管内にカテーテル及びその他の血管内治療用機器を選択的に導入して配置するために使用するガイドワイヤーである。

【品目仕様等】

本品の接着部を2.54mm/分(0.1inch/分)の速度で引っ張るとき、引張強度は2.66N(0.6lb)以上であること。

【操作方法又は使用方法等】

●使用前の準備

- (1) ワイヤーのコーティングを湿らすため、保護用ディスペンサーコイルをヘパリン加生理食塩液によりフラッシュする。製品の湿潤後は、乾燥させないこと。
- (2) 本品を保護用ディスペンサーコイルから慎重に取り出す。使用前に曲がり、ねじれ、又はその他の損傷が生じていないことを確認する。
- (3) 本品はそのまま、もしくは(4)の手順に従い、再成形して使用することができる。
- (4) 次の方法により、本品の先端を注意して成形する:
 - ① 片手にイントロデューサー又は同等の成形用マンドリル(本品に含まれない)を持ち、本品の先端をイントロデューサー又は成形用マンドリルに対して90°の角度でクロスさせる。
 - ② 本品の先端を、イントロデューサー又はマンドリルと親指との間に軽く挟む。
 - ③ マンドリルを、本品の先端方向に注意しながら伸展させ、成形を行なう。

- ④ 希望する形状になるまで必要に応じて、上記の手順を繰り返す。
- ⑤ 成形した先端部を注意深く観察し、損傷がないことを確認する。損傷がある場合は、本品を使用してはならない。

●使用方法

- (1) 本品をマイクロカテーテル(本品に含まれない)内に挿入する前にヘパリン加生理食塩液でマイクロカテーテルをフラッシュする。このようにマイクロカテーテルの下準備をすることによりマイクロカテーテル内での本品の動きがスムーズになる。
- (2) 本品の先端部をマイクロカテーテル内に慎重に挿入し、ワイヤー先端部を損傷しないように注意しながら、本品を進める。挿入中は付属のイントロデューサーを使用すること。
- (3) 必要な場合は、デバイスを滑らせながら本品上のトルクデバイスを本品の手元部先端に配置する。トルクデバイスが目的部位にあるとき、デバイスの位置を安定させるため、キャップを締める。必要に応じて、トルクデバイスは再度位置を変える、又は、取り外すことができる。
- (4) X線透視下で本品を慎重に前進させたり、回転させたりすることにより、適切な血管選択を行う。
- (5) 選択した血管内において、マイクロカテーテルがトラッキングしている場合、本品をその状態で保持しておく。
- (6) 手技終了時、血管内から本品及びマイクロカテーテルを慎重に引き抜く。
- (7) 手技中、本品を湿潤させておくこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 本品の使用は、医師によって行われること。
 - (2) 使用後は、病院、行政又は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。
 - (3) 使用前に本添付文書の内容を注意深く読むこと。有害事象の防止のため、これらに記載されている警告及び使用上の注意を遵守すること。遵守しない場合には、有害事象を引き起こす可能性がある。
 - (4) 使用前に本品とマイクロカテーテルとの適合性を確認すること。本品はカテーテル内で自由に動かせなければならない。
- * (5) 手技の際にガイドワイヤーの取扱いに注意し、偶発的破損や曲がり、ねじれ等が生じる可能性を低減すること。損傷したガイドワイヤーを使用しないこと。
 - * (6) ガイドワイヤーの損傷やコーティング部のせん断を避けるため、金属製ニードルカニューレを通じてガイドワイヤーの抜きや操作を行わないこと。
 - * (7) トルクデバイスが滑らないようにし、本品の破損(コアワイヤーの磨耗やPTFEの剥離など)を防ぐため、トルクデバイスをワイヤーにしっかりと固定すること。ただし、トルクデバイスをワイヤーに過度に締め付けるとワイヤーのコーティングの磨耗をもたらす可能性がある。
 - * (8) 一部の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磨耗が生じることがある。カテーテルの挿入中に何らかの抵抗を感じた場合は、別のカテーテルの使用を検討することを推奨する。
 - (9) ガイディングカテーテルと血管内治療用機器の間、及び血管内治療用機器と本品の間において、術中、生理食塩液により持続的なフラッシュを行うこと。フラッシュにより造影剤の結晶形成、及び本品上又はカテーテル内における血栓形成を防ぐことができる。
 - (10) 使用前に包装の完全性が損なわれていないことを確認すること。有効期限を経過した製品は使用しないこと。
 - (11) 使用前に、本品に損傷がないことを目視により確認し、ワイヤーが損傷している場合は使用しないこと。

- (12) 血管内治療の前に、全ての器具を慎重に点検し、異常が見られる器具は使用しないこと。

- * (13) 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) 血管の外傷
- * (3) 血管の損傷
- (4) 塞栓症(カテーテル/デバイス、気泡、ブラーク、血栓、空気塞栓症、血栓塞栓症)
- * (5) 仮性動脈瘤
- * (6) 発作/卒中
- * (7) 血管解離
- * (8) 穿刺部位の血腫
- * (9) 神経損傷
- * (10) 感染症
- * (11) 血管の穿孔
- (12) 血管攣縮
- (13) 出血
- * (14) 血管内血栓
- * (15) 血管閉塞
- * (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) 血腫
- (20) 虚血

- * 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則に従って、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

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・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本／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.]