

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

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
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

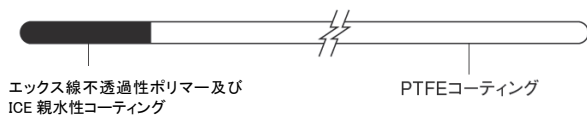
1.形状・構造

サイメド トランセンド ステアブル ガイドワイヤー(以下、本品という)は、ガイドワイヤ及び付属品より構成される。付属品として、イントロデューサシース、トルクデバイスが同梱されている。

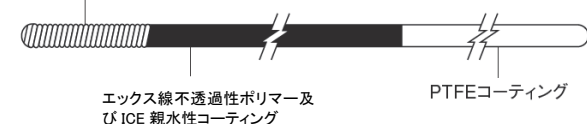
- トランセンド014は、0.37mm(0.014inch)の公称径で135cm及び165cmの公称長を有するステアブル・ガイドワイヤーである。ガイドワイヤーの先端部の38cmは、エックス線不透過性ポリマーで被覆され、ICE親水性コーティングが施されている。ガイドワイヤーの先端部の2cmは、希望の形状に成形することができる。ガイドワイヤーの手元部は、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)でコーティングされている。
- トランセンドEXシリーズは、0.36mm(0.014inch)の公称径で182cm及び205cmの公称長を有するステアブル・ガイドワイヤーである。ガイドワイヤーの先端部の39cm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



ガイドワイヤ・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。

<主な原材料>

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)。

【使用方法等】

1.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。

2.使用方法

- 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。
- 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。
- 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。
- カテーテル内に本品を慎重に挿入し、送り込む。イントロデューサシースは、カテーテル・ハブ又はローテータ付トワイポストアダプタ(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。
- 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。
- 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。
- 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、ヘパリン加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。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 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。
- 本品の損傷及び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。

- ③ 本品に接続したトルクデバイスを締めすぎると、本品のコアリングを剥離させることがある。
- ④ 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。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、本品の破損又は本品先端部の分離を引き起こすことがある。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) イントロデューサ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。

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) 血管外傷(解離、穿孔、又は損傷)
- (3) 塞栓(カテーテル/器具、気泡、ブランク、血栓、炭化物)
- (4) 脳虚血
- (5) 血管攣縮
- (6) 脳卒中
- (7) 動脈瘤破裂
- (8) 仮性動脈瘤
- (9) 発作
- (10) 一過性虚血発作
- (11) 血管内血栓

その他の有害事象

- (1) 感染、血腫、神経の損傷を含む挿入部位合併症

【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[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:

コストリカ 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]