



Fathom-16 ガイドワイヤー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.使用方法

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

【形状・構造及び原理等】

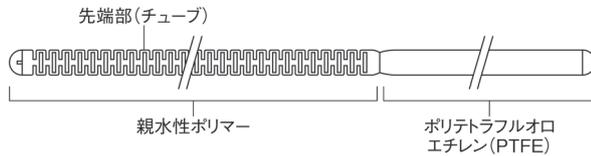
本品の最大径は0.41mm(0.016inch)である。本品は、末梢血管疾患の血管内診断及び治療に一般的に使用されているマイクロカテーテル等と適合性がある。

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。

本品にはトルクデバイス及びイントロデューサが付属されている。

	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＞



＜主な原材料＞

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

【使用目的又は効果】

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である。

【使用方法等】

1.使用前の準備

- (1) ワイヤ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。

2.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) エックス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。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 本品の破損(コアワイヤの磨耗やPTFEの剥離等)を防ぐため、トルクデバイスをワイヤにしっかりと固定すること。ただし、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。
- (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、前進又は後退したり、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、血管の穿孔、本品の破損

又は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、必ず先端部の応答を観察しながら行うこと。
- ⑥ 造影剤の結晶化、ガイドワイヤ又はカテーテル内部の血栓形成を防ぐため、手技中はカテーテル及びガイドワイヤを生理食塩液で常にフラッシュすることを推奨する。

【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、偶発的な破損や曲がり、ねじれ、先端分の離断等が生じる可能性を低減すること。
- 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

重大な不具合

- ① カテーテルの損傷
- ② ガイドワイヤの配置不能

重大な有害事象

- 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、ブランク、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 血管の穿孔
- ⑨ 血管攣縮
- ⑩ 血管内血栓
- ⑪ 血管閉塞

その他の有害事象

- ① 出血
- ② 治療不成功
- ③ 神経損傷
- ④ 感染症
- ⑤ 血腫
- ⑥ 虚血
- ⑦ 穿刺部位の血腫

【保管方法及び使用期間等】

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

3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.]