

**トランセンド マイクロガイドワイヤー**

(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】**

(使用方法)

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、冠動脈に使用しないこと。

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、結果的に患者の傷害、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(E0)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】**1. 組成**

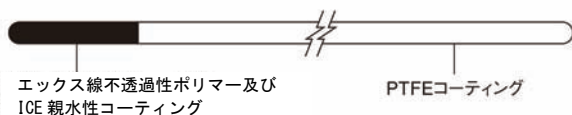
ステンレススチール、フッ素ポリマー、ポリウレタン/タングステン、ハイドロフィリック(ICE)コーティング、プラチナ合金、銀/錫、紫外線硬化型接着剤

2. 形状・構造及び原理等

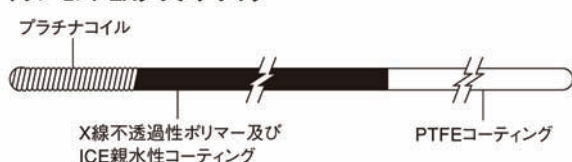
本品は、ガイドワイヤ及び付属品より構成される。付属品として、イントロデューサシース、トルク・デバイスが同梱されている。トランセンドEXシリーズは、0.36mm(0.014inch)の公称径で182cm及び205cmの公称長を有するステアブル・ガイドワイヤである。ガイドワイヤの先端部の39cmは、エックス線不透過性ポリマーで被覆され、ICE親水性コーティングが施されている。ガイドワイヤの先端の2cmは、希望の形状に成形することができる。トランセンドEXプラチナチップ・ガイドワイヤの先端部3cmは、エックス線不透過性のプラチナコイルで覆われている。ガイドワイヤの手元部は、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)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

**【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を病変部に誘導することを目的とするガイドワイヤである。

【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、注入を繰り返して行う。

2. 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。イントロデューサシースは、カテーテル・ハブ又は回転式止血用バルブ(RHV)(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、本品の付属品のトルク・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。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品を破損したり、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(本品に含まれない)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、必ずエックス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、その抵抗の原因がエックス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、本品のコーティ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内径をチェックし、ガイドワイヤ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、血管損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) 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。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 手技中の予期せぬ破損、曲がり、キッ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。

- 5) カテーテルにより内径が異なるため、操作中に親水性コーティ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は、注意すること。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 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

本品の使用によって、以下のような不具合及び有害事象が起り得るが、これらに限定されるものではない。

(1) 不具合

【重大な不具合】

- 1) ガイドワイヤの配置不能
- 2) カテーテルの損傷
- 3) ガイドワイヤ先端部の分離（抵抗に対し過剰な力を加えたことによる）

(2) 有害事象

【重大な有害事象】

- 1) 死亡
- 2) 出血（脳内／頭蓋内を含む）
- 3) 脳虚血
- 4) 血管攣縮
- 5) 脳卒中
- 6) 動脈瘤破裂
- 7) 仮性動脈瘤
- 8) 発作
- 9) 一過性虚血発作
- 10) 血管の穿孔、解離、外傷、又は損傷
- 11) 塞栓（カテーテル／器具、気泡、プラーク、血栓、炭化物）
- 12) 感染症
- 13) 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
- 2) 塞栓術後症候群（腹痛、発熱、吐気／嘔吐）
- 3) 治療不成功

【保管方法及び有効期間等】

- * 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管
- * 有効期間：外箱の表示を参照（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】

日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000（代表）

- ** 製造業者：ボストン サイエントフィック コーポレーション
BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION（コストリカ）