



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

クックガイドワイヤー(ヘパリンなし)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.使用方法

- 1)再使用禁止
- 2)再滅菌禁止
- 3)冠状動脈へ挿入しないこと。[冠状動脈を損傷するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造

①ガイドワイヤー

《血管系または非血管系に使用するガイドワイヤー》

<汎用型>

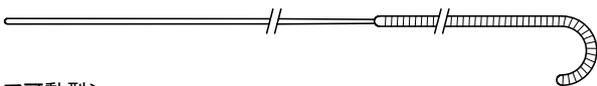
1)コイル型

- 先端部形状
J型、折れ線型等合計6種類(図はストレート型)
- 材料
コアシャフト : ステンレススチール
コイル : ステンレススチール、またはステンレススチール及びプラチナ
表面皮膜 : テフロン、ポビドン



2)マンドリル型

- 先端部形状
ストレート型、折れ線型等合計6種類(図はJ型)
- 材料
コアシャフト : ステンレススチール
コイル : ステンレススチール、またはプラチナ、あるいはその併用
表面皮膜 : テフロン、ポビドン



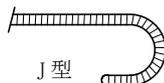
<コア可動型>

- 先端部形状
ストレート型及びJ型
- 材料
コアシャフト : ステンレススチール
コイル : ステンレススチール
表面皮膜 : テフロン



ハンドル

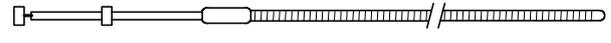
ストレート型



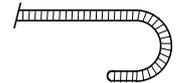
J型

<先端転向型>

- 材料
コアシャフト : ステンレススチール
コイル : ステンレススチール
表面皮膜 : テフロン



転向前



転向後(最大角)

<ロードランナー型>

- 先端部形状
アングル型、ストレート型(図はアングル型)
- 材料
コアシャフト : ナイチノール(ニッケル-チタン合金)
コイル : プラチナ
表面皮膜 : ポリウレタン、四ふっ化エチレン樹脂

<ハイワイヤーハイドロフィリック型>

- 先端部形状
アングル型、ストレート型(図はアングル型)
- 表面皮膜
親水性コーティング
- シャフト部分硬度
スタンダードタイプ、スティッフタイプ
- サイズ
外径(inch) : 0.018(0.46mm)、0.025(0.64mm)
0.035(0.89mm)、0.038(0.97mm)
長さ : 150、180、260cm
先端柔軟部長 : 3cm

《ERCP(内視鏡的逆行性膵胆管造影法)手技における膵胆管系に使用するガイドワイヤー》



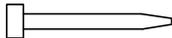
ラジオパークチップ

- ※ 先端部の形状には、上記のストレート型の他にアングル型がある。
- ※ 内視鏡下での位置確認が可能なマーカー付きもある。
- ※ 先端だけをスプリングコイルで覆ったものもある。
- ※ 手元側に IDE (Intra Ductal Exchange) 用のシルバーコーティングを施したものもある。

②付属品

1) インサーター

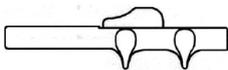
先端形状付きの場合に付属する。



2) ハンドル

一部に付属しない場合がある。

ハンドルの形状には、トルクデバイス型とピンバイス型がある。



2.原理

柔軟な構造で体内の目的部位まで到達させることができ、これにカテーテルを被せて誘導する。先端転向型のガイドワイヤーは、ガイドワイヤー内部のコアワイヤーを専用ハンドルで操作することにより、先端カーブ形状の程度を調整する。カテーテル内に挿入して操作し、カテーテルの方向を転換する。

販売名	一般的名称 (JMDNコード)
クックガイドワイヤー (ヘパリンなし)	一時的使用カテーテルガイドワイヤー (35094012)
	非血管用ガイドワイヤー (35094022)

【使用目的又は効果】

本品は、カテーテル等を血管系及び非血管系(膵胆管、尿管、気管、腎臓、膀胱瘻、膿瘍等)の目的部位まで導くためのものである。

【使用方法等】

1.使用方法

先端転向型のガイドワイヤー(品番:TDW-)および ERCP(内視鏡的逆行性膵胆管造影法)手技における膵胆管系に使用するガイドワイヤーについては、後記の各製品の使用方法を参照すること。

● 血管系または非血管系に使用するガイドワイヤー

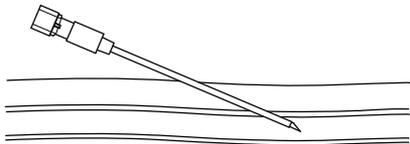
1) 準備

- ①ヘパリン加生理食塩水、または滅菌水を入れたシリンジ(構成部品外別品目)をガイドワイヤーホルダーのフレア部にセットする。
- ②シリンジのプランジヤーを押して液を注入し、ガイドワイヤーの表面全体を十分に濡らす。

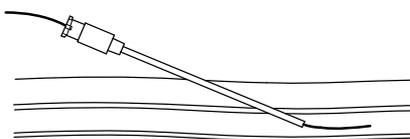
2) 挿入

<経皮的血管内挿入>

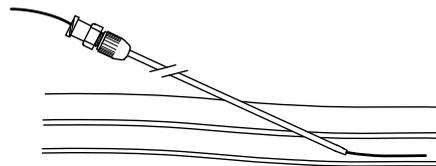
- ①穿刺部位に小切開を加え、穿刺針(構成部品外別品目)で血管を穿刺し、二重針の場合は内套針、あるいはスタイレットを抜去して血液を噴出させる。



- ②針、またはカニューラに本品(ガイドワイヤー)を挿入し、血液の噴出を抑制するか、あるいは止める。



- ③針、またはカニューラを抜去し、本品(ガイドワイヤー)に被せてカテーテル(構成部品外別品目)を挿入し、血管内を進める。

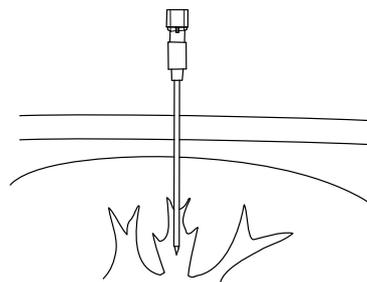


<経カテーテル的挿入>

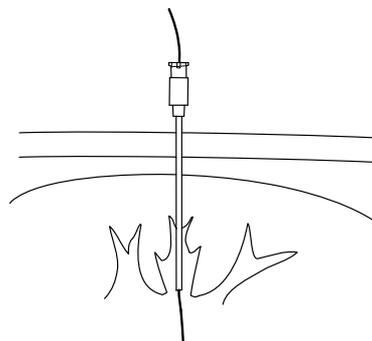
- ①あらかじめ別のガイドワイヤーを使用してカテーテルを留置する。
- ②①のガイドワイヤーを抜去した後、本品(ガイドワイヤー)をカテーテル内に挿入し、目的の部位に進める。

<経皮的非血管内挿入>

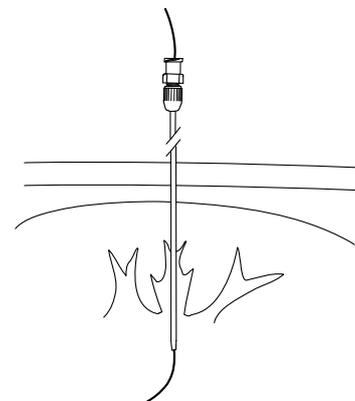
- ①穿刺部位に小切開を加え、穿刺針(構成部品外別品目)を刺入し、二重針の場合は内套針、あるいはスタイレットを抜去する。



- ②針、またはカニューラに本品(ガイドワイヤー)を挿入し、目的の部位に誘導する。



- ③針、またはカニューラを抜去し、本品(ガイドワイヤー)に被せてカテーテル(構成部品外別品目)を挿入し、目的の部位に進める。



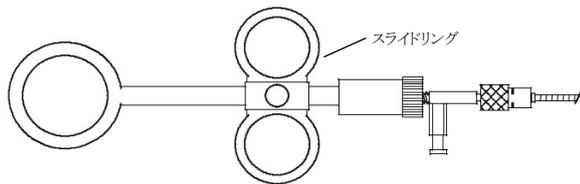
● 先端転向型のガイドワイヤー(品番:TDW-)の使用方法

1) 準備

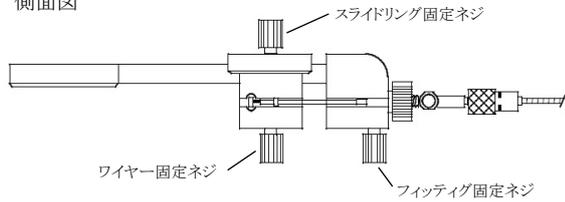
(1) ハンドルのセッティング

専用ハンドル(届出番号:13B1X10023PI0002、販売名「COOK デフレクターハンドル」)を用意し、以下の手順で本品を接続する。

上面図



側面図



- ① ハンドルのフィッティング固定ネジをゆるめ、フィッティングを取り外す。
- ② ガイドワイヤーの先端をフィッティングの手元部に挿入し、ガイドワイヤーの手元側まで通す。
- ③ スライドリングを前方へ移動し、側面の溝にガイドワイヤーの手元側装着部をはめ込み、ワイヤー固定ネジを締め、ガイドワイヤーの手元側末端部を固定する。
- ④ フィッティングをハンドルに取り付け、フィッティング固定ネジを締め、ハンドルに固定する。

(2) 先端転向性の試験

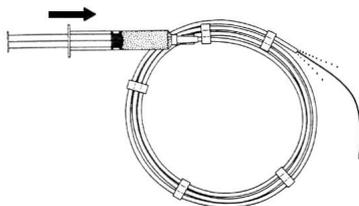
- ① ガイドワイヤーをカテーテルに挿入し、ハンドルのフィッティングにカテーテルをルアーロックで固定する。
- ② スライドリングをゆっくりと引き、先端に適切なカーブが形成されたところでスライドリング固定ネジを締め、固定する。

2) 挿入

- ① 穿刺部位に小切開を加え、穿刺針(構成部品外別品目)で血管、または組織を穿刺し、二重針の場合は内套針あるいはスタイレットを抜去して血液を噴出させる。
- ② 針、またはカニューラに汎用型ガイドワイヤーを挿入する。血管の場合は血液の噴出を抑制するか、あるいは止める。
- ③ 針、またはカニューラを抜去し、汎用型ガイドワイヤーに被せてカテーテル(構成部品外別品目)を挿入し、血管内、あるいは組織内に進める。
- ④ 汎用型ガイドワイヤーを抜去し、本品(先端転向型ガイドワイヤー)を挿入する。
- ⑤ カテーテルのフィッティングとハンドルのフィッティングをルアーロックで固定する。
- ⑥ ハンドルのスライドリングを操作し、ガイドワイヤーの先端を転向させ、カテーテルの形状を変える。適切な形状が得られたらスライドリング固定ネジを締め、固定する。

● ERCP(内視鏡的逆行性膵胆管造影法)手技における膵胆管系に使用するガイドワイヤーの使用方法

- ① 本品を包装から取り出し、折れ、曲がり、破損等の異常がないことを確認する。
- ② 滅菌水を入れたシリンジ(構成部品外別品目)をガイドワイヤーホルダーのルアーロックフィッティングにセットする。
- ③ 滅菌水を30mL注入し、本品の表面全体を十分に濡らす。



- ④ 既に留置しているデバイス(構成部品外別品目)のガイドワイヤールーメンを滅菌水でフラッシュする。
- ⑤ 本品の柔軟な側をガイドワイヤールーメンに挿入したら、1~2 cmずつ目的部位へ進める。

- ⑥ 本品を膵胆管まで進めたのち、X線透視下で位置を確認する。
- ⑦ 交換留置するデバイス(構成部品外別品目)のガイドワイヤールーメンを滅菌水でフラッシュしたのち、本品に沿わせて交換を行う。

2.使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) ガイドワイヤーホルダーからガイドワイヤーを取り出す際は、ヘパリン加生理食塩水、もしくは滅菌水でガイドワイヤーホルダーを満たすようにフラッシュしてから取り出すこと。[そのまま取り出すとガイドワイヤーが破損するおそれがある]
- 2) 表面の潤滑性を維持するために、ガイドワイヤーの表面は常にヘパリン加生理食塩水、もしくは滅菌水で濡らした状態で使用すること。
- 3) アルコール等の消毒剤、及びその他の溶剤類は使用しないこと。[本品の破損や断裂、または潤滑性が損なわれるおそれがある]
- 4) 本品は必ずX線透視下、もしくは内視鏡下で使用すること。
- 5) コア可動型のガイドワイヤー(品番:TCMT-)を使用する場合、ハンドルを操作して先端柔軟部の長さを変更する際は、手元部のハンドルを完全に押し込まないこと。[ガイドワイヤー先端部の柔軟性がなくなり、血管、または組織の損傷や穿孔を引き起こすおそれがある]
- 6) 先端転向型のガイドワイヤー(品番:TDW-)を使用する場合は以下の点に注意すること。
 - (1) カテーテルの先端からガイドワイヤーが出ないように注意すること。[血管、または組織を損傷するおそれがある]
 - (2) 本品をカテーテルに挿入することなく方向転換させないこと。[先端部が変形、破損するおそれがある]
 - (3) ハンドルにフィッティングを固定する際はフィッティング固定ネジを締めすぎないこと。[ガイドワイヤーの動きが妨げられる]
 - (4) ガイドワイヤーの先端がカテーテルの側孔から出ないようにすること。[ガイドワイヤーやカテーテルが破損し、血管、または組織を損傷するおそれがある]
 - (5) 先端形状付きのカテーテルを使用する場合は、使用前にどのような形状となるか確認すること。[予測不能な形状となり、危険をともなう場合がある]
 - (6) 本品をカテーテルに挿入したら、すぐにハンドルのフィッティングのサイドポートからヘパリン加生理食塩水をフラッシュし、手技中も継続してフラッシュすること。[血栓の生成を防止し、カテーテル内を滑りやすくする]
- 7) 金属製の針やカニューラを通して挿入後、無理な力でガイドワイヤーを出し入れする操作や抜去は行わないよう注意すること。[ガイドワイヤーの切断や、皮膜が傷つくおそれがある]
- 8) ロードランナー型のガイドワイヤーについては、金属製の針やカニューラを通して使用しないこと。[本品の切断や皮膜の損傷により、血管や組織の損傷、あるいは血栓につながるおそれがある。針、及びカニューラは本品が体内に入った時点で非金属製のカテーテル、シース、またはダイレーターに交換すること]
- * 9) ERCP(内視鏡的逆行性膵胆管造影法)手技における膵胆管系に使用するガイドワイヤー(品番:THSF-は除く)は、先端が金属製のデバイスと併用しないこと。[ガイドワイヤーの破損、あるいは被膜の損傷につながるおそれがある]
- 10) 挿入、または抜去中に抵抗を認めた場合は、無理に挿入・抜去しないこと。[無理に操作すると、血管、または組織を損傷し、本品ならびにカテーテル等が破損するおそれがある]
- 11) ガイドワイヤーの交換を行う際は、持続的にフラッシュすることにより空気の進入を防ぐこと。
- 12) トルク操作時にはガイドワイヤー先端部の動きをX線透視下で確認しながら行うこと。[手元部のトルクが先端部まで十分に伝わらない状態で無理に操作を続けると、血管の損傷や本品の破損につながるおそれがある]

3.組み合わせて使用する医療機器

- 1) 先端転向型のガイドワイヤー(品番:TDW-)を使用する場合は「COOK デフレクターハンドル」(届出番号:13B1X10023PI0002)と組み合わせて使用すること。[他の製品は適合しない]

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 1) ERCP(内視鏡的逆行性膵胆管造影法)に品番 RR-、および品番 THSF-のガイドワイヤーを使用する場合は、通電前にガイドワイヤーを抜去すること。
- 2) 先端転向型のガイドワイヤー(品番:TDW-)を使用する場合、組み合わせるカテーテルは、壁厚 0.010~0.012inch(0.25~0.30mm)のシンウォールタイプを使用すること。[壁厚が厚いと転向の度合いが小さくなる]
- 3) トルクデバイスを使用する場合は、プラスチック製のものを選択すること。[金属製のトルクデバイスを使用すると本品が破損、断裂するおそれがある]

2.不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合、または有害事象が発生する場合があります。

- * 1) 重大な不具合
 - (1) ガイドワイヤー、及び付属品の破損・断裂
 - (2) ガイドワイヤーのエントラップメント/もつれ
- * 2) 重大な有害事象
血管系に使用した場合
 - (1) 穿孔、破裂、解離等の血管損傷
 - (2) 血管攣縮
 - (3) 血栓による末梢動脈の塞栓
 - (4) 臓器損傷
 - (5) 血腫又は出血
 - (6) 仮性動脈瘤
 - (7) 感染又は敗血症
 - (8) 不整脈もしくは心停止
 - (9) アレルギー反応
 - (10) 心穿孔
 - (11) 死亡
 - (12) 脳卒中またはその他の神経学的症状
 - (13) アクセス血管の合併症(血腫、動静脈瘻等)
 - (14) 血管閉塞
 - (15) 創傷部合併症(痛み、離開等)
 - (16) 離断片の体内遺残

非血管系、または ERCP に使用した場合

- (1) 出血
 - (2) 臓器の損傷
 - (3) 穿孔
 - (4) 感染、敗血症
 - (5) 血圧低下
 - (6) 呼吸機能の低下もしくは呼吸停止
 - (7) 不整脈もしくは心停止
 - (8) 膵炎
 - (9) 胆管炎
 - (10) 胆嚢炎
 - (11) 誤嚥
 - (12) アレルギー反応
- 3) その他の有害事象
- (1) 発熱

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

2.有効期間

使用期限は包装に表示されている。[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》

クックメディカルジャパン合同会社
連絡先 TEL:0120-289-902

《外国製造業者》

クック インコーポレイティッド (アメリカ合衆国)
Cook Incorporated
クック エンドスコーピー (アメリカ合衆国)
Cook Endoscopy
ウィリアム クック ヨーロッパ (デンマーク)
William Cook Europe ApS