



機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器
カテーテルコントローラ操作ユニット
COOK デフレクターハンドル

31742000

【警告】

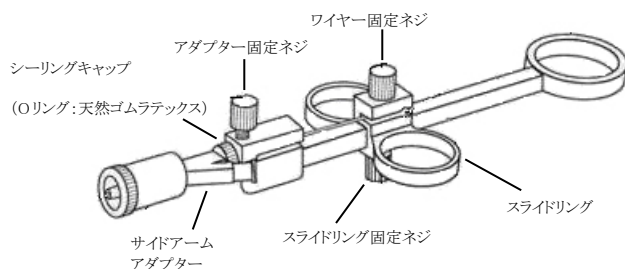
1) 本品は未滅菌製品のため、使用する前には必ず滅菌処理を施すこと。

【禁忌・禁止】

1) 本品は先端転向型ガイドワイヤー（構成品外別品目、承認番号：21500BZY00336000、販売名：クックガイドワイヤー（ヘパリンなし）、品番：TDW-）の手元部に取り付け、ガイドワイヤーの先端形状を変えるために使用する。それ以外の目的では使用できない。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



2. 原理

本品は、先端転向型ガイドワイヤー（承認番号：21500BZY00336000、販売名：クックガイドワイヤー（ヘパリンなし）、品番：TDW-）の手元に取り付け、先端転向型ガイドワイヤーの先端を曲げることができる。

【使用目的又は効果】

本品は、中心静脈カテーテル端の再配置や、その他の血管系及び非血管系への適用の際に、肺血管造影、選択的血管造影、経腰部大動脈造影、気管支造影用のカテーテル先端部を曲げたり、転向させたりする目的で、先端転向型ガイドワイヤーと共に使用される。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品を使用する前には【保守・点検に係る事項】に従って、必ず洗浄と滅菌を行うこと。

1) 準備

本品と先端転向型ガイドワイヤー（構成品外別品目）を、以下の手順で接続する。



- ①ガイドワイヤーの手元側をハンドルの先端の孔に挿入する。
- ②スライドリングを前方へスライドさせた後、スライドリング側面の溝にガイドワイヤー手元側の装着部をはめ込む。その後、ワイヤー固定ネジを締めてガイドワイヤーを固定する。
- ③ガイドワイヤーの先端をサイドアームアダプターのシーリングキャップから挿入する。その後、ガイドワイヤーに沿わせてサイドアームア

ダプターをスライドさせ、ハンドル先端に取り付ける。

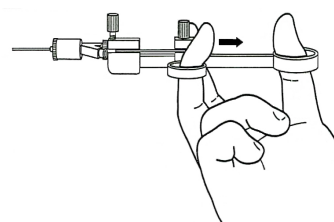
- ④アダプター固定ネジを締め、サイドアームアダプターをハンドルに固定する。

(平面図)



2) 使用方法

- ①一般的なセルジンガーテクニックによりカテーテルを血管内に挿入する。
- ②使用しているガイドワイヤーをカテーテルから取り除き、本品と先端転向型ガイドワイヤーを組み合わせたものをカテーテルに挿入する。
- ③カテーテルのハブと本品のサイドアームアダプターをルアーロックで固定する。
- ④本品のスライドリングを慎重に操作し、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。



2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 使用前には、本品とガイドワイヤー及びカテーテルについて以下の確認を行うこと。
 - (1)ガイドワイヤーがカテーテルの先端孔から出ていないか。[ガイドワイヤーによる血管損傷のおそれがある]
 - (2)ガイドワイヤーがカテーテルの先端孔を塞いでいないか。[フラッシュ時の妨げとなる]
 - (3)側孔付きのカテーテルを使用する場合、本品を使用してガイドワイヤーの先端を転向させた際に、ガイドワイヤーがカテーテルの側孔から出ないか。[カテーテルの破損につながるおそれがある]
- 2) シーリングキャップを締め付けることにより、ガイドワイヤーの動きが制限される。シーリングキャップは、サイドアームアダプターからヘパリン加生理食塩水を注入した際に、シーリングキャップから漏れない程度に締め付ける。[シーリングキャップをあまり強く締め付けるとガイドワイヤーが完全に固定され、操作ができなくなる]
- 3) ガイドワイヤーをカテーテルに挿入したら、すぐにサイドアームアダプターのサイドアームからヘパリン加生理食塩水をフラッシュする。手技中も継続してフラッシュを行うこと。これにより血栓形成を防止し、ガイドワイヤーがカテーテル内を滑りやすくなる。
- 4) ガイドワイヤーの先端を転向させる際に抵抗を認めた場合は、原因を追及し排除すること。[無理な力でガイドワイヤーの先端を転向させると、血管又は組織を損傷し、カテーテルやガイドワイヤー等を破

損するおそれがある]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品とガイドワイヤーを体内で使用する際は、必ず透視下で確認しながら使用すること。
- 2) サイドアームアダプターは、手技の度に新しいもの(承認番号: 15700BZY01234000、販売名: クック・プラスチック活栓、品番: TBY-RA)に交換すること。
- 3) この製品は天然ゴムを使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。
- 4) ガイドワイヤーと組み合わせるカテーテルは、慎重に選択すること。カテーテルの内径がガイドワイヤーの外径より大きいことを確認すること。
- 5) 側孔付きのカテーテルを使用する場合、ガイドワイヤー先端がカテーテルの側孔から出ないように注意すること。[カテーテルが破損するおそれがある]
- 6) ガイドワイヤー(構成品外別品目)は、カテーテル(構成品外別品目)の先端を越えて進めないよう注意すること。[血管を損傷するおそれがある]
- 7) ガイドワイヤーをカテーテルに挿入することなく転向させないこと。[ガイドワイヤーの先端部が変形、破損するおそれがある]

3. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下の不具合・有害事象が発生する場合がある。

- 1) 不具合
 - (1) 固定ネジの回転不良
 - (2) カテーテル、ガイドワイヤーの破損
 - (3) 本品の破損
- 2) 有害事象
 - (1) 血管損傷、内膜剥離
 - (2) 血管攣縮
 - (3) 血栓による末梢動脈の塞栓
 - (4) 穿孔

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿、直射光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1) 洗浄方法

- (1) 使用後直ちに本品を分解し、酵素洗浄剤を溶かした温水に 20 分以上浸漬する。
- (2) 酵素洗浄剤溶液を含ませた布又はスポンジで本品を拭き、付着した異物を全て取り除く。
- (3) 本品を酵素洗浄剤溶液から取り出した後、流水中で完全に濯ぐ。
- (4) 本品を超音波洗浄する。摂氏 25℃で 15 分以上、もしくは超音波洗浄機の添付文書に従って洗浄すること。

2) エチレンオキシドガス滅菌条件

予備減圧	13.8kPa (2.0psia)
相対湿度	60%RH
加湿時間	20 分
暴露温度	54.4℃
暴露圧	施設毎に算定
(エチレンオキシドガス濃度が 600mg/L に達するよう計算)	
暴露時間	2 時間

EOG ガス濃度	600mg/L
暴露後減圧回数	3 回
暴露後減圧	13.8kPa (2.0psia)
空気洗浄	3 回以上
(常圧から 94.5kPa (13.7psia)までの減圧を 5 分以上繰り返す)	
エアレーション温度	54.4℃
エアレーション時間	12 時間
エアレーション中換気回数	1 時間に 90 回
注意:庫内の有効容積以上の製品を入れないこと。	

3) オートクレーブ滅菌条件

減圧サイクルの種類	前減圧
予備減圧	17.2kPa (2.5psia)
チャンバー温度	132.2℃
チャンバー圧	288kPa (41.8psia)
作用時間	5 分
注意:庫内の有効容積以上の製品を入れないこと。	

【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