文書管理№.:C-CI0305Q09

＊2020 年 4 月(第 6 版)
2017 年 11 月(第 5 版)(新記載要領に基づく改訂)

承認番号:20800BZY00012000

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 ヘパリン使用心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ 35094214
(高度管理医療機器 ヘパリン使用血管用カテーテルガイドワイヤ 35094203)

生物由来製品 クック・ガイドワイヤー

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

【形状・構造及び原理等】

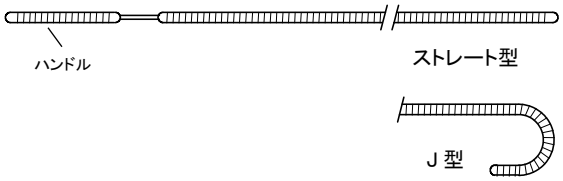
1. 形状・構造

1) ガイドワイヤー

※ 本品の構成材料のヘパリンは、ブタの小腸粘膜由来成分を使用している。

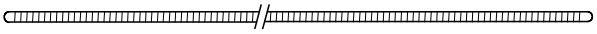
(1) コア可動型

- 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、ヘパリン



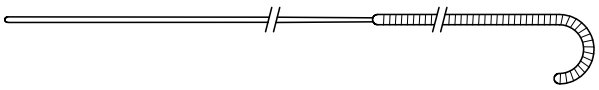
(2) コイル型

- 先端部形状
  J 型、折れ線型等(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、又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、ヘパリン



(3) マンドリル型

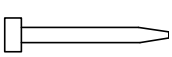
- 先端部形状
  ストレート型、折れ線型等(図はJ型)
- 材料
  コアシャフト :ステンレススチール
  コイル :ステンレススチール又はプラチナ、あるいはその併用
  表面皮膜 :テフロン、ポビドン、ヘパリン



2) 付属品

(1) インサーター

※ 先端部がJ型など形状付きの場合に付属する。



(2) トルクデバイス

※ 一部に付属しない場合がある。



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。手元のハンドルはガイドワイヤー内部のコアワイヤーにつながっており、これを操作することにより、先端柔軟部の硬度と長さを調整する。

【使用目的又は効果】

本品はカテーテルを体内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

≪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ャ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。

≪挿入≫

① あらかじめ留置された針またはカニューラ等(構成品外別品目)に本品を挿入し、目的の部位に誘導する。
② 針、またはカニューラ等を抜去し、本品に被せてカテーテル(構成品外別品目)を挿入し、目的の部位まで進める。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) ガイドワイヤーの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]
2) 体内でロックした状態では、同一方向に回転し続けないこと。[本品が破損するおそれがある]
3) 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]
4) 本品を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は行わないよう注意すること。[ガイドワイヤーの破損、離断につながるおそれがある]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 本品を使用する際は必ずX線透視下で確認しながら操作を行うこと。

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る。

1) 重大な不具合
(1) ガイドワイヤーの破損・断裂
2) 重大な有害事象
(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
(5) 挿入部位の血腫又は出血
(6) 仮性動脈瘤
(7) 動脈解離
(8) 感染、敗血症
(9) 血圧低下
(10) 不整脈もしくは心停止
(11) 臓器の損傷

(12) 呼吸機能の低下もしくは呼吸停止

【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