

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

COOK Lunderquist エクストラスティッフガイドワイヤ

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) 本品は柔軟な側から挿入すること。[硬い側から挿入した場合、組織と機器に損傷を引き起こすおそれがある]
- 2) 操作中に抵抗が感じられる場合は、操作を中止し、続ける前に原因を追及し排除すること。[そのまま無理に操作すると、本品を破損、又は組織を損傷するおそれがある]
- 3) 併用するカテーテル等を目的部位まで挿入する際、本品ガイドワイヤの遠位先端部の位置を保持し、意図しない位置へ移動しないよう観察すること。[穿孔等のおそれがある]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- * 1) 本品材料(ニッケル等)に既往の過敏症を有する患者

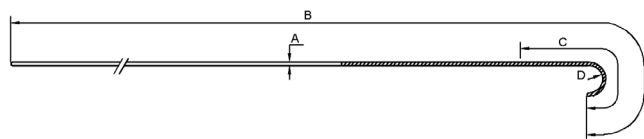
2. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止[製品の品質が劣化する可能性がある]
- * 3) 頭蓋内の脳血管又は冠動脈への使用

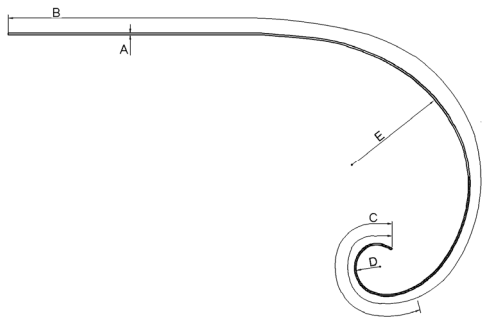
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

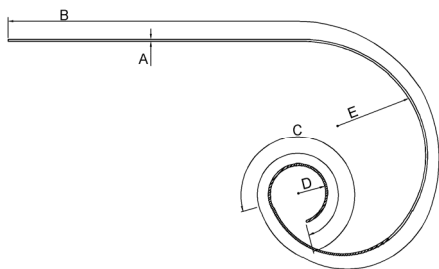
1) Jカーブ型(JC)



2) ダブルカーブ型(DC)



3) 延長ダブルカーブ型(EDC)



2. 原材料

ステンレススチール、金、フッ素樹脂、エチルシアノアクリレート

3. 寸法

種類	A: 外径 (inch/mm)	B: 長さ (cm)	C: フレキシ ブルチッ プの長さ (cm)	D: Jカーブ の半径 (mm)	E: 大きなカ ーブの半 径 (mm)	アウターコ イルの長さ (cm)
JC	0.035/0.89	260	4 ¹	7.5		15
DC	0.035/0.89	260 300	4 ¹	15	75 ²	15
EDC	0.035/0.89	260 300	4 ¹	15	55 ²	

¹ 4 cm のゴールドインナーコイル付きである。² ガイドワイヤの柔軟性のため、カーブの大きさは変化することがある。

4. 原理

本品は他の機器(構成品外別品目)の体内へのアクセスを補助するために用いられる。標的血管内に最初に本品を導入し、続いてシース、カテーテル、カニューレ、ステント、又は血管内グラフトなどの他の機器を本品に被せて通すことで、心血管系における位置調整や移動が容易になる。

【使用目的又は効果】

本品は、胸腹部血管内治療及び経皮的血管形成術等において、ステントグラフト内挿術などボディ長が長く柔軟で表面摩擦が少ないガイドワイヤの使用を必要とする症例に用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

<準備>

- ① ヘパリン加生理食塩水、又は滅菌水を入れたシリンジ(構成品外別品目)をガイドワイヤホルダのルーアーロックフィッティングに取り付ける。
- ② シリンジのプランジャを押して十分な液を注入し、ガイドワイヤの表面全体を浸して十分に濡らす。

<挿入>

- ① 本品の遠位先端部をカテーテル(構成品外別品目)に注意深く挿入する。
- ② エックス線透視下でカテーテル(構成品外別品目)の位置を維持し、標的部位まで本品を進める。
- ③ 本品を目的の位置に固定した状態で医療機器(構成品外別品目)を標的部位まで前進させる。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) エックス線透視下で本品を操作すること。[安全のため、位置を確認する必要がある。]
- 2) 使用前に以下の手順で、フレキシブルチップの構造を確認すること。[不具合があるものは使用できない。]
 - (1) マンドリルとコイルの接合部が外れていないことを確認する。
 - (2) ねじらないでチップを軽く引いて、コイル内部のセーフティワイヤに異常の無いことを確認する。
- 3) フレキシブルチップに鋭い屈曲を加えないこと。[変形したり、コイルの巻きがほどけるおそれがある。]
- 4) いかなる部分でも、ねじれたり、折れて角がでたり、何らかの破損がある場合は使用せず廃棄すること。[血管を損傷するおそれがあり、正確なトルクコントロールが得られない可能性がある。]

- 5) 血管内のガイドワイヤのすべての動きをエックス線透視下で観察すること。先端チップが透視下で視認できない場合はガイドワイヤを進めないこと。ガイドワイヤを引く、撮影領域を変える、もしくは照射パラメータを調整しても先端チップが視認できない場合はガイドワイヤを抜去すること。[先端チップの位置で重篤な有害事象が生じるおそれがある]
- 6) 操作中の感触や透視画像上で抵抗が認められた場合は、穿孔のリスクを避けるため、抵抗の原因を取り除いてから操作を続けること。ガイドワイヤの挿入および抜去はゆっくりと慎重に行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は、目的の血管あるいは組織の解剖学的状況に応じて、チップ形状や剛性等、適切なものを選択すること。
- 2) 本品とカテーテルが適合するように、血管造影用カテーテル、他の機器の内径と長さを考慮すること。
- 3) 本品のチップがカテーテルのサイドホールから出ないようにすること。[本品及びカテーテルを破損し、血管と組織を損傷するおそれがある。]

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又は有害事象が発生する場合があります。ただし、不具合・有害事象はこれらに限定されるものではない。

1) 重大な不具合

- (1) ガイドワイヤの破断・破損
- (2) ガイドワイヤのエントラップメント／もつれ

2) 重大な有害事象

- (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) 血腫又は出血
- (5) 仮性動脈瘤
- (6) 感染または敗血症
- (7) 不整脈もしくは心停止
- (8) アレルギー反応
- (9) 心穿孔
- (10) 死亡
- (11) 臓器損傷
- (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

* (17) 心臓弁逆流

* (18) 低血圧／急激な血圧低下

【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]

【主要文献及び文献請求先】

- 1) Jwo SC, Lee CM, Tsai CJ. Correction of a Migrated Tenckhoff Peritoneal Dialysis Catheter Using a Lunderquist Guide Wire: Report on two Cases. Chang Gung Med J. 2000 Jun;23(6):360-5.
- 2) Greenberg RK, O'Neill S, Walker E, Haddad F, Lyden SP, Svensson LG, Lytle B, Clair DG, Ouriel K. Endovascular Repair of Thoracic Aortic Lesions with the Zenith TX1 and TX2 Thoracic Grafts: Intermediate Results. J vasc Surg 2005;41:589-596.

[文献請求先]

クックメディカルジャパン合同会社
連絡先 TEL:0120-289-902

【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》

ウィリアム クック ヨーロッパ (デンマーク)
William Cook Europe ApS