



高度管理医療機器 機械器具 51 医療用嚢管及び体液誘導管
心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ 35094114

Cook Approach Hydro ST ガイドワイヤー

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) 本品は、必ず遠位チップをエックス線で透視しながら進めること。遠位チップの動きが追従していることが明らかである場合を除き、トルクをかけないこと。[無理にトルク等の力をかけると、血管損傷又はガイドワイヤの損傷や破断が生じることがある]
- 2) 本品は、金属製ニードル又はカニューラを通して挿入したり、併用したりしないこと。[鋭利なエッジがガイドワイヤのコーティングを剥がしたり、ガイドワイヤを損傷するおそれがある]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

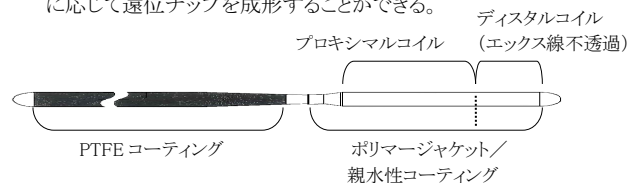
- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止[品質が劣化するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

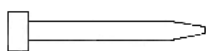
1. 形状・構造

1) ガイドワイヤ

本品は、外径 0.036cm (0.014inch)、全長 135cm、190cm、及び 300cm のガイドワイヤである。ステンレス鋼製コアワイヤで構成され、PTFE コーティングが施されている。ガイドワイヤ遠位側はコイル状で、親水性コーティングが施されたポリウレタン製のポリマージャケットを有する。本品はストレートワイヤとして設計されているが、必要に応じて遠位チップを成形することができる。



2) インサータ



2. 原理

本品を体内の目的部位に到達させた後、本品に沿ってカテーテル又はその他の治療機器を目的部位まで誘導する。

※ 3. 原材料

ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン、ポリウレタン、ポリビニルピロリドン、ニトロセルロース

【使用目的又は効果】

本品は、血管内手術用カテーテル及びステントシステム等を冠動脈、頸動脈、及び脳血管を除く、腸骨動脈、腎動脈等の末梢血管へ送達させるために使用するガイドワイヤである。

【使用方法等】

1. 使用方法

- ① ヘパリン加生理食塩水又は滅菌水の入ったシリンジ(構成品外)をガイドワイヤホルダのフィッティングに取り付け、十分な液を注入し、ガイドワイヤの表面全体を濡らす。
- ② ガイドワイヤをホルダから慎重に取り外す。
- ③ 必要があれば、標準的なチップ成形方法を用いて、ガイドワイヤの遠位チップを成形する。成形は慎重に行い、鋭利な成形器具は使用しないこと。
- ④ ガイディングシース(構成品外)又はガイディングカテーテル(構成品外)のバルブアセンブリにインサータを挿入する。
- ⑤ ガイドワイヤの遠位チップをインサータに慎重に挿入する。
- ⑥ エックス線透視下でカテーテル(構成品外)の位置を保持したまま、ガイドワイヤを目的部位まで進める。

- ⑦ ガイドワイヤを適切な位置で保持したまま、経皮的カテーテル(構成品外)又はその他の治療機器を目的部位まで進める。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 血管内では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。
- 2) 抵抗を感じた場合又はエックス線透視下で視認した場合は原因を明らかにして、その原因を取り除くこと。ガイドワイヤの前進又は抜去は、ゆっくり慎重に行うこと。
- 3) ガイドワイヤの交換は、システム内に空気が入らないように、持続的にフラッシュしながら行うこと。
- 4) ガイドワイヤの交換等で本品を再挿入する場合は、血管内治療機器等の併用デバイスの遠位チップが血管壁に向いてなく、血管内で自由に動けることを確認すること。[遠位チップが血管壁に接触していると、ガイドワイヤを再度挿入したときに血管が損傷することがある]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は精巧な機器であるため、慎重に取り扱うこと。無理に屈曲させないこと。[加熱や過度な屈曲、又は同一箇所への繰り返し成形は、本品の損傷やコーティングの剥がれをまねくおそれがある]
- 2) 本品は使用する前にヘパリン加生理食塩水で必ず濡らすこと。
- 3) 最適な結果を得るために、本品の親水性コーティングの部分は常に表面を湿らせておくこと。

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・有害事象が発生する可能性がある。

- 1) 不具合
 - (1) ガイドワイヤの破損、断裂
- 2) 有害事象
 - (1) 血管損傷、内膜剥離
 - (2) 血栓による末梢動脈の塞栓
 - (3) 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、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