



COOK Acrobat2 ガイドワイヤ

再使用禁止

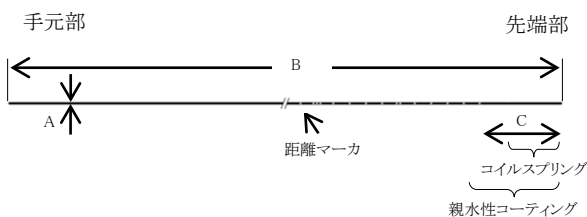
【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)
 - 1) ERCP(内視鏡的逆行性膵胆管造影法)が禁忌の患者
2. 使用方法
 - 1) 再使用禁止
 - 2) 再滅菌禁止

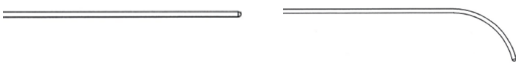
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

1) ガイドワイヤ



- ※コイルスプリングはエックス線不透過性を有する(長さ約 4 cm)
- ※親水性コーティング長:5.35~6.85 cm
- ※先端形状はストレート型(左)とアングル型(右)の 2 種類がある。

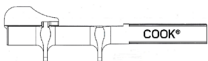


2) 付属品

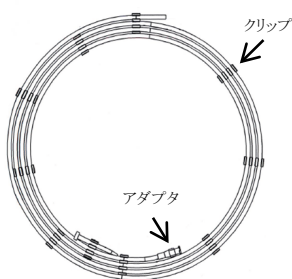
- (1) インサータ(左:ストレート型用、右:アングル型用)



- (2) トルクデバイス



- (3) ガイドワイヤホルダ



※アングル型はインサータを固定する部分のクリップは付属しない。

2. ガイドワイヤ寸法

番号	A	B	C	先端形状
	公称外径 (インチ / mm)	全長 (cm)	先端部 長さ (cm)	
1	0.025 / 0.64	260	5.35	ストレート型
2				アングル型
3		450		ストレート型
4				アングル型
5	0.035 / 0.89	205		ストレート型
6				アングル型
7		260		ストレート型
8				アングル型
9		450		ストレート型
10				アングル型

※距離マーカはガイドワイヤの先端より 5 cm の位置から始まり、1 cm 間隔で 20 cm ある。

3. 原材料

ナイチンオール、プラチナ-タンタム合金、ポリウレタン、四フッ化エチレン、ポリビニルピロリドン

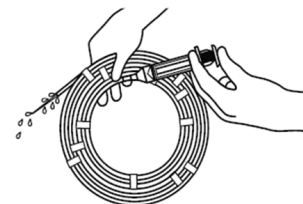
【使用目的又は効果】

本品は、ERCP(内視鏡的逆行性膵胆管造影法)手技における膵胆管へのカテーテル、チューブの位置調整及び移動の補助のために使用される。

【使用方法等】

1. 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(構成品外別品目)をガイドワイヤホルダのアダプタにセットする。
- ③ 滅菌水を 30 mL 注入し、本品の表面全体を十分に濡らす(下図参照)。



- ④ 滅菌水で内視鏡処置具(構成品外別品目)をフラッシュする。
- ⑤ 本品の先端部より内視鏡処置具のガイドワイヤルーメンに挿入する。挿入後、内視鏡処置具と共に目的部位へ進める。
- ⑤-1 インサータの使用法
本品がガイドワイヤルーメンに挿入しにくい場合は、インサータをガイドワイヤルーメンのハブに取り付けてから本品を挿入する。
- ⑥ エックス線透視下で位置を確認しながら、本品を内視鏡処置具と共に膵胆管まで進める。
- ⑥-1 トルクデバイスの使用法
本品が回転しにくい場合は、トルクデバイスに本品の手元端側を挿入し、固定して使用する。
- ⑦ 内視鏡処置具を交換する場合は、留置済みの内視鏡処置具を抜き、交換する内視鏡処置具のガイドワイヤ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) ERCPを行う際は、必ず透視下で造影剤を注入すること。
- 2) 本品を常に濡れた状態にすること。
- 3) 本品を、適合するCook社の電気手術器(ES)とともにその指示にしたがって通常条件下で使用する場合は、留置したままにしておくことができる。
- 4) 先端が金属製のERCP機器と併用しないこと。[ガイドワイヤの被膜及び／又は先端の損傷につながるおそれがある]

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下を含む不具合・有害事象が発生する場合があります。

- 1) 重大な不具合
 - (1) ガイドワイヤの破損・断裂
- 2) 有害事象

ERCPに伴う重大な有害事象

- (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

ERCPに伴うその他の有害事象

- (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 エンドスコーピー (アメリカ合衆国)

Cook Endoscopy