



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
(高度管理医療機器)	血管用カテーテルガイドワイヤ	35094103)
(管理医療機器)	非血管用ガイドワイヤ	35094022)
(管理医療機器)	消化管用ガイドワイヤ	70236000)

COOKガイドワイヤ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 適用対象(患者)
 - 本品材料に過敏症を有する患者
- 使用方法
 - 再使用禁止
 - 再滅菌禁止

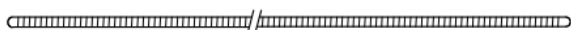
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

ガイドワイヤと付属品は適宜組み合わせられる。

1) ガイドワイヤ

ガイドワイヤは、スタンダードであるタイプ 1 と、タイプ 1 と比較して剛性の高いタイプ 2 がある。



(1) タイプ 1

寸法:

先端形状	外径 (mm)	全長 (cm)	柔軟部長 (cm)
ストレート	0.81 (0.032 インチ)	145	6.0
	0.89 (0.035 インチ)	80	6.0
		145	6.0
			8.0
			10.0
J カーブ	1.32 (0.052 インチ)	145	20.0
	0.81 (0.032 インチ)	145	7.0
	0.89 (0.035 インチ)	145	6.5
		80	6.5
		11.0	6.5
		145	6.5
ROSEN	0.97 (0.038 インチ)	80	6.5
	0.89 (0.035 インチ)	145	6.5

(2) タイプ 2

寸法:

先端形状	外径 (mm)	全長 (cm)	柔軟部長 (cm)
ストレート	0.81 (0.032 インチ)	260	8.0
	0.89 (0.035 インチ)	145	5 ~ 9
		180	5 ~ 9
		260	3.0
		300	5 ~ 9
J カーブ	0.97 (0.038 インチ)	80	8.0
	0.89 (0.035 インチ)	80	5 ~ 9
		145	5 ~ 9
		180	5 ~ 9

2) インサータ(付属品)

2. 原材料

ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン、銀ろう

3. 原理

本品は、カテーテル等(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。体内に挿入された本品に沿わせてカテーテル等の他の医療機器を挿入することにより、目的部位に誘導する。

【使用目的又は効果】

本品は、診断及びインターベンション手技中、カテーテル等を血管系(冠動脈及び頭蓋内血管を除く)又は非血管系の目的部位まで導くために用いる。

【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(ガイドワイヤの包装材)にセットする。その後、液体を注入し、ガイドワイヤの表面全体を十分に濡らす。

【注記】ガイドワイヤホルダに液体を注入することが困難な場合は、ガイドワイヤホルダからガイドワイヤを取り出し、液体で満たした容器に浸漬するか、液体を十分にしみこませたガーゼでガイドワイヤを全長にわたって拭く。

- ② ガイドワイヤをガイドワイヤホルダから慎重に取り出す。
- ③ 必要に応じて、インサータをガイディングシース(構成品外別品目)又はその他の医療機器(構成品外別品目)のバルブ又はハブに挿入し、ガイドワイヤを挿入する。
- ④ 標準的手法にてガイドワイヤを操作する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は繊細な機器であることから、強引な折り曲げは避けること。
- 2) 金属製の針又はカニューラからガイドワイヤを引く又は抜去することは避けること。鋭利なエッジにより本品が損傷するおそれがある。
- 3) 先端部の構造又はカーブ形状を改造すると、本品が損傷するおそれがある。
- 4) 過度な力でトルクデバイス(構成品外別品目)を締め付けると、本品のコーティングを剥がすおそれがある。
- 5) 本品をねじらないこと。
- 6) 本品を操作する際はイメージング機器を併用すること。本品の先端チップの動きが視覚的に確認できないまま本品を押し進めたり、操作したりしないこと。
- 7) 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、穿孔のおそれがある。
- 8) 本品は先端の柔軟部から先に体内に挿入すること。基端部から挿入すると、患者の組織又はカテーテル等を損傷するおそれがある。
- 9) 本品の使用前にキック又は損傷がないことを確認すること。
- 10) 他の医療機器と併用する際は、本品と医療機器との適合を確実にするため、医療機器の内径及び長さを考慮すること。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - (1) ガイドワイヤ及び付属品の破損・断裂
- 2) 重大な有害事象
 - 血管系に使用した場合
 - (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) 感染又は敗血症

- (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) 創傷部の合併症(痛み、離開等)
- (16) 離断片の体内遺残

非血管系又は ERCP に使用した場合

- (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
- 3) その他の有害事象
- (1) 発熱

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) 妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。
[本品はエックス線透視下で操作を行うため]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水漏れに注意し、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 インコーポレイテッド(アメリカ合衆国)

Cook Incorporated