



管理医療機器

機械器具 51 医療用嚢管及び体液誘導管

一時的使用カテーテルガイドワイヤ

35094012

COOK ミニガイドワイヤ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

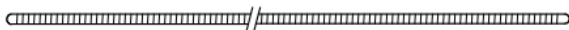
- 1) 本品材料に過敏症を有する患者

2. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止[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



先端形状	外径	全長
ストレート	0.015 インチ	15cm

原材料:

ステンレス鋼、銀ろう

2. 原理

本品は、カテーテル等(構成部品別品目)の体内へのアクセスを補助するために用いられる。患者の対象部位に本品を挿入し、続いてカテーテル等の他の機器を本品に沿わせて挿入することで、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の目的の部位に導くために一時的に使用する。ただし、本品は、心臓・中心循環系に接触せず、かつ心臓・中心循環系を経由しない血管系に限り使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

- ① ガイドワイヤをガイドワイヤホルダ(ガイドワイヤの包装材)から取り出し、ヘパリン加生理食塩水又は滅菌水で満たした容器に浸漬するか、ヘパリン加生理食塩水を含ませたガーゼを用いてガイドワイヤの表面全体を十分に濡らす。
- ② 必要に応じて、インサータ(構成部品別品目)を穿刺針(構成部品別品目)又はその他の医療機器(構成部品別品目)のバルブ又はハブに挿入し、ガイドワイヤを挿入する。
- ③ 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) 先端部の構造を改造しないこと。[本品が損傷するおそれがある]
- 4) 本品をねじらないこと。

- 5) 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。
- 6) 挿入又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。
- 7) 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、組織又はカテーテル等を損傷するおそれがある。
- 8) 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

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) 重大な不具合

- (1) ガイドワイヤの破損・断裂

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) 死亡
- (10) 臓器損傷
- (11) 脳卒中もしくはその他の神経学的症状
- (12) アクセス血管の合併症(血腫、動静脈瘻等)
- (13) 血管閉塞
- (14) 損傷部の合併症(痛み、離開等)
- (15) 離断片の体内遺残

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) 妊婦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

水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線滅菌装置等の光、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