



管理医療機器

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

非血管用ガイドワイヤ

35094022

COOK Motion ガイドワイヤ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

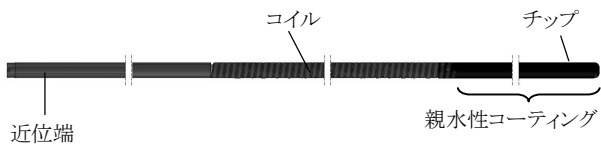
1.使用方法

- 1)再使用禁止
- 2)再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

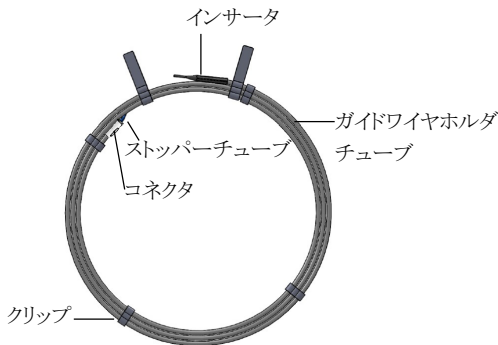
1. 形状・構造

1) ガイドワイヤ



原材料:ニッケルチタン合金、ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン、エポキシ樹脂、タングステン入りポリウレタン、ポリビニルピロリドン

2) ガイドワイヤホルダ



ガイドワイヤ寸法

公称外径(mm)	全長(cm)	先端形状
0.889(0.035 インチ) または 0.965(0.038 インチ)	150	ストレート型 または アングル型

2. 原理

目的部位に挿入された本品に沿わせて、手技に必要なカテーテル等（構成部品外別品目）を挿入することにより、目的部位への位置調整、及び移動を補助する。

【使用目的又は効果】

本品は、泌尿器の診断又は手技に用いる機器の位置調整及び移動の補助を目的として使用する非血管用ガイドワイヤである。経皮的アクセスに使用することがある。冠動脈、血管又は神経系に使用するものではない。

【使用方法等】

1. 使用方法

＜使用前の準備＞

- ① ストッパーチューブを取り外す。
- ② ガイドワイヤホルダのコネクタから生理食塩水を注入して、ガイドワイヤ表面を完全に湿らせる。
- ③ ガイドワイヤをガイドワイヤホルダから取り出す。
- ④ ガイドワイヤ使用前に以下の点を確認する。
 - 1) チップ(先端部)が粗くなっていないこと、または摩耗していないこと。
 - 2) ガイドワイヤにキンクがないこと。

＜使用方法＞

- ① ガイドワイヤをカテーテルや内視鏡等（いずれも構成部品外別品目）に挿入する際に補助が必要な場合、インサータを使用する。
- ② 以下のいずれかの方法により、ガイドワイヤを患者体内に挿入する。
 - 1)ガイドワイヤを内視鏡を介して尿管に挿入し、カテーテルをガイドワイヤ上に配置する前にアクセスを確保する。
 - 2)ガイドワイヤにカテーテルをあらかじめ装着し、一体にして尿路内に挿入する。
 - 3)予め留置されたカテーテル内へ挿入する。
 - 4)経皮的アクセスに使用する際は、アクセス部位に穿刺したニードル又はカニューレ（いずれも構成部品外別品目）を介して、腎臓(腎杯)から尿路内に挿入する。
- ③ 使用後はキンクが発生しないよう、ガイドワイヤを患者体内から慎重に抜去する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) ガイドワイヤ表面は、湿らせないと滑らかではないため、ガイドワイヤホルダから取り出しカテーテルに挿入する前に、ガイドワイヤホルダとカテーテルに生理食塩水を満たすこと。
- 2) アルコール、消毒液、又はその他の溶剤をガイドワイヤに接触させないこと。[ガイドワイヤ表面に悪影響を与えるおそれがある]
- 3) 同一手技中に複数回使用する場合、ガイドワイヤを再度収納できるようにガイドワイヤホルダを保管しておくこと。
- 4) ガイドワイヤをガイドワイヤホルダに戻す際は、ガイドワイヤホルダの縁でコーティングを傷つけないように注意すること。
- 5) ガイドワイヤを乾いたガーゼで拭かないこと。
- 6) ガイドワイヤが挿入されている間は内視鏡又はカテーテル近位端からガイドワイヤが 5 cm 以上出た状態を保つこと。
- 7) ガイドワイヤの破損及び患者の組織の損傷を防ぐため、内視鏡を介して 2～3 cm ずつ慎重に挿入すること。
- 8) ガイドワイヤをカテーテル内へ挿入する際に抵抗を感じた場合、そのカテーテルの使用は中止すること。[カテーテルの内径によっては、本品の親水性コーティングの摩耗を引き起こすおそれがある]
- 9) 患者体内から抜去した後、同一手技中に再挿入する前には、生理食塩水で満たした容器内でガイドワイヤを洗浄すること。
- 10) 薬剤または他の医療機器と同時に使用する場合、薬剤や他の医療機器の性質や特性を十分に理解し、ガイドワイヤを損傷させないように慎重に手技を行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 金属製のカニューラ又はニードルを通してガイドワイヤを抜去しないこと。ベベル針を使用する際は、特に注意すること。[ガイドワイヤの外側のコーティングが剥離して、回収が必要になるおそれがある]
- 2) レーザ又は電気焼灼機器を使用する場合は、ガイドワイヤが直接接触しないように注意すること。[ガイドワイヤが破損又は断裂するおそれがある]
- 3) 金属製トルクデバイスを本品と併用しないこと。また、締め付けたトルクデバイスをガイドワイヤ上で滑らせないこと。[ガイドワイヤが損傷するおそれがある]
- 4) ガイドワイヤをリシェイプしないこと。[ガイドワイヤが破損し、破損片が泌尿器系に遺残するおそれがある]
- 5) カテーテルをガイドワイヤ上で交換または抜去する際は、透視下でガイドワイヤを確実に固定し、位置を保持すること。[ガイドワイヤ先端が尿路を損傷するおそれがある]
- 6) 手技中はガイドワイヤを透視下でチップの動きと位置を確認しながら慎重に操作すること。[透視下で操作しないと、内膜や関連組織、管腔や導管の穿孔や損傷を引き起こすおそれがある]
- 7) 操作時に抵抗を感じた場合、またはチップの動きや位置が不適切と思われる場合は、ガイドワイヤおよび/またはカテーテルの操作を中止し、透視下で原因を特定すること。必要に応じて、合併症を避けるために、ガイドワイヤと併用する機器を一体として抜去すること。[適切な注意を怠ると、ガイドワイヤ先端部の曲り、キンク、分離、カテーテルの損傷、または尿路系が損傷するおそれがある]

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - (1) ガイドワイヤ及びその他構成品の破損
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 尿路穿孔
 - (2) 出血
 - (3) 組織損傷
 - (4) 浮腫
 - (5) 体内遺残
 - (6) 感染
 - (7) ヘモグロビン尿
 - (8) 腹膜炎
 - (9) 尿管損傷

【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》

ヘレウス メディカル コンポーネンツ社 (アメリカ合衆国)

Heraeus Medical Components LLC