

ジャグワイヤー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.使用方法

- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造

ジャグワイヤー(以下、本品という)は、ガイドワイヤと附属品により構成されている。

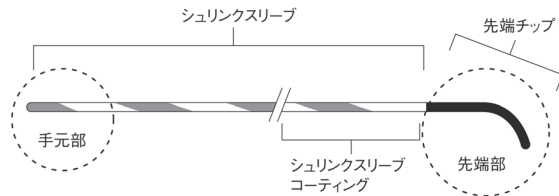
ガイドワイヤは、ジャグワイヤー(スタンダードタイプ)と、施術中に長さを延長することができるエクステンダブルジャグワイヤー(エクステンダブルタイプ)、及びエクステンダブルジャグワイヤーの手元部に接続する延長用のジャグテイルがある。ジャグワイヤーとエクステンダブルジャグワイヤーは、ニッケル・チタン合金製コアワイヤにポリテトラフルオロエチレン(PTFE)製のシュリンクスリーブが被覆された構造となっている。シュリンクスリーブは黄色と黒のストライプになっている。このストライプは、内視鏡下で可視的にガイドワイヤの前進・後退の動きを観察するためのマーカ(ストライプマーカ)として機能する。先端には長さ5 cmのエクソ線不透過性の先端チップが付いている。また、挿入を容易にするために、先端チップに親水性コーティング、ストライプのシュリンクスリーブの先端側約60 cmにシリコンコーティングが施されている。

エクステンダブルジャグワイヤーは、手元部に延長用のジャグテイルを接続するためのコネクタ(ジャグテイルコネクタ)を備えている。

ジャグテイルは、ステンレススチール製コアワイヤに黄色のポリテトラフルオロエチレン(PTFE)製のシュリンクスリーブが被覆された構造となっている。エクステンダブルジャグワイヤーとの接続のために、先端部にステンレス製のスプリングコイルを備えている。

2.外観図

- * (1) ガイドワイヤ



* 図は先端チップ形状がアングルのものを示す。

<主な原材料>

ポリテトラフルオロエチレン、シリコンコーティング(EndoGlide)、ポリエーテルブロックアミド、ポリエチレン、親水性ポリマーコーティング(Glidex)

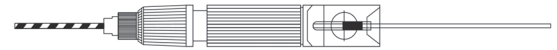
(2) トルクデバイス(附属品)

先端形状がアングルのジャグワイヤー及びエクステンダブルジャグワイヤーに附属する。



(3) 接続用ツール(附属品)

ジャグテイルに附属する。



(4) J-イントロデューサー(附属品)

ジャグワイヤー及びエクステンダブルジャグワイヤーに附属する。



【使用目的又は効果】

本品は、気管・気管支、胆管・膵管・消化管、その他の管腔内の手技において、カテーテル、チューブ等の位置調整及び移動の補助のために一時的に使用する非血管系ガイドワイヤである。冠動脈、末梢血管、脳血管に使用するものではない。

【使用方法等】

1.ジャグワイヤー、エクステンダブルジャグワイヤー

- (1) 保護フープ(収納容器)の後端でガイドワイヤを止めている管を取り外し、ガイドワイヤの先端が保護フープ外径の外に出るまでガイドワイヤを押し進める。
- (2) 保護フープからガイドワイヤを取り出す。取り出す際には、保護フープをスライドさせ、ガイドワイヤをゆっくりと取り出す。先端チップ(先端の黒い部分)を持って引っ張り出さないこと。同一手技中に再度本品を使用する場合は、再度収納できるよう保護フープを保管しておく。
- (3) ガイドワイヤの先端チップ(ストライプのない黒い部分)を滅菌水に浸し、親水性コーティングを活性化させる。これにより挿入時にコーティングが潤滑になり、滑らかに挿入できる。
- (4) ガイドワイヤの使用前に以下の項目を点検すること。
 - ① 先端チップのざらつき又は磨耗、剥離がないこと
 - ② 全体にねじれがないこと
 - ③ 手元部に破損又はキシンがないこと(エクステンダブルジャグワイヤーのみ)
- (5) 本品のガイドワイヤは、内視鏡(本品に含まれない)下において、以下のいずれの方法でも組み合わせで使用する医療機器と共に使用可能である。
 - ① ガイドワイヤを挿入してアクセス経路を確保してから、これに沿ってカテーテル(本品に含まれない)を挿入する。
 - ② カテーテルをガイドワイヤに事前に装填し、それらを一緒に挿入する。
 - ③ 事前に留置したカテーテルを通してガイドワイヤを挿入する。(ジャグワイヤーのみ)
 - ④ 内視鏡処置具(本品に含まれない)をガイドワイヤ上で交換する。内視鏡下でストライプマーカを監視し、選択した胆管等へのアクセスを維持する。ワイヤを前後に動かすと、ストライプマーカの移動が内視鏡下で確認され、ガイドワイヤを留置し直すことができる。
- (6) 内視鏡のチャンネルへJ-イントロデューサーを一時的に取

り付けることにより、柔軟性のあるガイドワイヤの先端部の挿入が容易になる。

- (7) ガイドワイヤの挿入のため、トルクデバイスを使用してもよい。トルクデバイスを使用する場合は、まずトルクデバイスの先端部を引きグリップからスライドさせる。次にガイドワイヤの手元部を、トルクデバイスの先端部側から通す。(先端形状がアングルの製品のみ)
- (8) トルクデバイスがガイドワイヤをしっかりと把持するまで、トルクデバイスを締める。トルクデバイスのグリップを固定された状態に保ち、トルクデバイスの先端部をグリップ側に押すようにして一つにまとめ、さらにグリップをきつく締める。トルクデバイスを外す場合は上記の操作を逆に行う。(先端形状がアングルの製品のみ)
- (9) 内視鏡下でストライプマーカの位置を確認しながら、ガイドワイヤを胆管・膵管・消化管、及びその他の管腔の目的部位まで慎重に進める。
- (10) ガイドワイヤの先端チップの位置をエックス線透視下で確認する。
- (11) ガイドワイヤは、カテーテルと共に、あるいはガイドワイヤのみを内視鏡のチャンネルから抜去することができる。

2 ジャグテイル(ガイドワイヤ全長の延長)

- (1) エクステンダブルジャグワイヤーの位置を保ち、胆管内での先端部の位置をエックス線透視下で確認する。
- (2) 保護フープ(収納容器)の後端でジャグテイルを止めている管を取り外し、先端が保護フープ外径の外に出るまでジャグテイルを押し進める。
- (3) 保護フープからジャグテイルを取り出す。同一手技中に再度ジャグテイルを使用する場合は、再度収納できるよう保護フープを保管しておく。
- (4) エクステンダブルジャグワイヤーの手元部に接続用ツールの先端部を通し、エクステンダブルジャグワイヤーを接続用ツールのグリップ上にある線まで進める。接続用ツールの先端部をグリップ側にスライドさせて、接続用ツールを締める。
- (5) ジャグテイルの先端部のスプリングコイルを、接続用ツールに装着されたエクステンダブルジャグワイヤーの後部のジャグテイルコネクタにまっすぐ押し込む。
- (6) 接続用ツールを緩めてジャグテイル上を接続部の少し手前までスライドさせ、ジャグテイルを右に回して(1、2回)しっかり接続するまで締める。
- (7) エクステンダブルジャグワイヤーとジャグテイルを軽く引っぱり、確実に取り付けられていることを確認する。
- (8) 接続用ツールの先端部を緩めて、接続用ツールをジャグテイル上の手元部方向にスライドさせて取り外す。
- (9) 延長したジャグテイルに破損又はキンクがないことを確認する。エクステンダブルジャグワイヤーの位置がずれないように注意しながら、延長したガイドワイヤ上に胆道処理具(本品に含まれない)を通す。
備考:ガイドワイヤ全体をまっすぐに保つと交換が容易になる。
- (10) ジャグテイルを取り外すには、エクステンダブルジャグワイヤーと接続した部分のすぐ手前(エクステンダブルジャグワイヤー側)に接続用ツールを再度取り付け、ジャグテイルが外れるまで慎重に左向きに回す。
- (11) 清潔野においては、単一手技中の交換に再度本製品を使用することができる。
- (12) ガイドワイヤは、カテーテルと共に、あるいはガイドワイヤのみを内視鏡のチャンネルから抜去することができる。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) ガーゼで乾拭きしないこと。ガイドワイヤをカテーテルに再挿入した際、抵抗が増大しガイドワイヤの表面が損傷する可能性がある。
- (2) ガイドワイヤの使用に際しては、使用するデバイスを水で濡

らすなど、十分に水分のある状況下で慎重に操作を行うこと。ガイドワイヤ先端等に過度に負荷がかかると、胆膵管内等で破損するおそれがある。

- (3) アルコール、消毒液、その他の溶剤を使用しないこと。ガイドワイヤの表面に悪影響を与える場合がある。
- (4) 本品のガイドワイヤを Boston Scientific 社のスフィンクテロトームと組み合わせて使用する場合、以下の注意事項を遵守すれば、括約筋切開時にガイドワイヤを抜去する必要はない。
 - ① 電気手術器への適切な復路が保たれていることを常に確認すること。
 - ② ガイドワイヤ又はスフィンクテロトームに切断、焼け焦げ、又は破損が見られる場合は使用しないこと。絶縁体損傷部位において、患者又は使用者への漏れ電流が増大するおそれがある。
 - ③ 金属製チップのカテーテルや先端の割れている形状のカテーテルは使用しないこと。それらに、ガイドワイヤを通して抜去する際、ガイドワイヤ表面が破損するおそれがある。
 - ④ 単回使用のスフィンクテロトームを使用すること。ルーメン間の材質が劣化していないことを確認すること。
 - ⑤ 乳頭括約筋切開手技中にガイドワイヤを抜去する場合は、高周波ジェネレータの出力を下げた後から抜去し、適切な効果が得られるまで徐々に出力を上げること。
- (5) 本品を気管・気管支の手技において使用する場合は以下に注意すること。
 - ① ガイドワイヤを癖づけしないこと。ガイドワイヤが損傷し、気道に破片が残るおそれがある。
 - ② ガイドワイヤを内視鏡内に進める際には、本品への損傷や患者への傷害を防ぐため、慎重に、2~3 cmの短いストロークでチャンネルに挿入すること。
 - ③ ガイドワイヤを金属製のカニューレ又はニードルと併用して挿入、抜去等の操作を行わないこと。外側のポリマージャケットが損傷したり剥離したりして、抜去が必要となる可能性がある。
 - ④ ガイドワイヤを無理に推し進めたり引き戻したりしないこと。必要であれば、ガイドワイヤと内視鏡を一体として抜去すること。

【使用上の注意】

1.不具合・有害事象

- (1) その他の不具合
 - ① ガイドワイヤの破損
 - ② 通過不良
- (2) 重大な有害事象
 - ① 穿孔
 - ② 腹膜炎
 - ③ 膵炎
 - ④ 敗血症
 - ⑤ 異物残存
- (3) その他の有害事象
 - ① 出血
 - ② 浮腫
 - ③ 感染症
 - ④ 組織の外傷
 - ⑤ 炎症
 - ⑥ 残留破片による損傷
 - ⑦ 気胸
 - ⑧ 血胸

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間

3年(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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション

[Boston Scientific Corporation]