

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 非血管用ガイドワイヤ 35094022

ジャグワイヤー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用禁止

- (1)再使用禁止
- (2)本品を再使用すると、ワイヤのコーティングが劣化し、括約筋切開時に適切に絶縁されないおそれがある。

【形状・構造及び原理等】

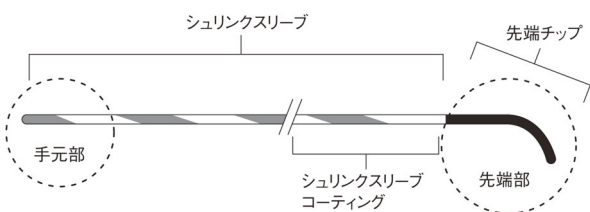
本品は、ジャグワイヤー(スタンダードタイプ)と、手術中に長さを延長することができるエクステンダブルジャグワイヤー(エクステンダブルタイプ)、及びエクステンダブルジャグワイヤーの手元部に接続する延長用のジャグテイルがある。ジャグワイヤーとエクステンダブルジャグワイヤーは、ニッケル・チタン合金製コアワイヤにポリテトラフルオロエチレン(PTFE)製のシュリンクスリーブが被覆された構造となっている。シュリンクスリーブは黄色と黒のストライプになっている。このストライプは、内視鏡下で可視的にガイドワイヤの前進・後退の動きを観察するためのマーカ(ストライプマーカ)として機能する。先端には長さ5 cmのエックス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に約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。

本品は、ガイドワイヤと付属品により構成されている。

** ●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(タングステン含有)、ポリエチレン、親水性ポリマーコーティング(Glidex)

●付属品

- (1)トルクデバイス
- 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。



(2)接続用ツール

ジャグテイルに附属する。



(3)J-イントロデューサー

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、効能又は効果】

本品は、気管・気管支、胆管・膵管・消化管、その他の管腔用の手技において、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。

【品目仕様等】

- * 強度(JIS T 3242:2011、5.1 項のとおり)
- ガイドワイヤの2点を把持し下記の負荷を加えて引っ張ったとき、破断が生じない。

ガイドワイヤの種類	JIS T 3242:2011 5.1 強度	
	ガイドワイヤ 外径	引張 強度
・ジャグワイヤー (スタンダードタイプ) 外径:0.025 in	0.55 mm 以上 0.75 mm 未満	≥5 N
・ジャグワイヤー (スタンダードタイプ) 外径:0.035 in, 0.038 in ・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) 外径:0.035 in ・ジャグテイル 外径:0.035 in (エクステンダブルジャグワイヤー とジャグテイル接続時の接続部の 引張強度を含む。)	0.75 mm 以上のもの	≥10 N

【操作方法又は使用方法等】

<併用医療機器>

本品との併用医療機器の代表例を下記に示す。

(併用医療機器は下記の限りでない。)

販売名	認証番号
オートトームRX	219ABBZX00233000
ERCPカニューラ	221ABBZX00023000

●ジャグワイヤー、エクステンダブルジャグワイヤー

- ①使用する前に、製品及び滅菌包装を点検し、異常がないことを確認すること。
- ②保護フープ(収納容器)の後端で本品を止めている管を取り外し、本品の先端が保護フープ外径の外に出るまで本品を押し進める。
- ③保護フープから本品を取り出す。取り出す際には、保護フープをスライドさせ、本品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。
- ④本品の先端チップ(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。
- ⑤本品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トルクデバイス(附属品)が同梱されていること(先端形状がアングルの製品のみ)
 - ④手元部に破損又はキンクがないこと(エクステンダブルジャグワイヤーのみ)
- ⑥本品は、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併用医療機器と共に使用可能である。
 - ①本品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カテーテルを本品に事前に装填し、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本品を挿入する。(ジャグワイヤーのみ)
 - ④内視鏡処置具(本品に含まれない)を本品上で交換する。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。ワイヤーを前後に動かすと、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。
- ⑦内視鏡の鉗子口へ「一イントロデューサー(附属品)」を一時的に取り付けることにより、柔軟性のある本品の先端部の挿入が容易になる。
- ⑧本品の挿入のため、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。次に本品の手元部を、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)
- ⑨トルクデバイスが本品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)
- ⑩内視鏡下でストライプマーカの位置を確認しながら、本品を胆管・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。
- ⑪本品の先端チップの位置をエックス線透視下で確認する。
- ⑫本品は、カテーテルと共に、あるいは本品のみを内視鏡の鉗子口から抜去することができる。

●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本品を押し進める。
- 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。
- 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(附属品)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本品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張り、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、本品が外れるまで、ジャグテイルを慎重に左向きに回す。
- ⑪清潔野においては、同一手技中の交換に再度本品を使用することができる。
- ⑫本品は、カテーテルと共に、あるいは本品のみを内視鏡の鉗子口から抜去することができる。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- ①本品は一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染されるとともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病、あるいは死亡につながる可能性がある。]
- ②本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。破損が認められた場合は、弊社へ連絡すること。
- ③本品は熟練した専門の医師のみが使用すること。
- ④本品をガーゼで乾拭き及びアルコールで拭かないこと。
- ⑤点検時に欠陥が見られた場合は本品を使用しないこと。不具合が見られた製品は、弊社へ返送して交換を依頼すること。
- ⑥本品の使用に際しては、使用するデバイスの内腔を水で濡らすなど、十分に水分のある状況下で慎重に操作を行うこと。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。
- ⑦ジャグテイルは単独では使用できない。エクステンダブルジャグワイヤーと併用するよう設計されている。

⑧ジャグテイルをしっかりロックしてから、接続用ツールをとり外すこと。

⑨カテーテル先端から本品先端を出した状態でカテーテルに過度の力が加わると、本品先端が切断する危険性がある。その際はバスケット／バルーンカテーテル又は鉗子等で回収すること。

(10)本品を保護スリーブから取り出す際は、本品先端部の黒い部分を持って引き抜かないこと。破損の原因となることがある。

* (11)本品を適切に使用しない場合、消化管又は気管・気管支の中でガイドワイヤ／先端チップが破損するおそれがある。

(12)包装が破損又は開封されている場合、本品を使用しないこと。

(13)ラベルの表示が不完全であったり、判読できない場合、本品を使用しないこと。

2.不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されたものではない。

(1)感染症

(2)出血

(3)残留破片による損傷

(4)穿孔

(5)腹膜炎

(6)炎症

(7)敗血症

(8)浮腫

(9)膵炎

(10)組織の外傷

(11)ガイドワイヤの破損

(12)通過不良

3.併用医療機器

Boston Scientific社のスフィンクテロトーム製品と本品を併用する際の高周波漏れ電流は、現在公認されている基準に適合している。以下の注意事項を遵守すれば、括約筋切開時に本品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)本品(又は括約筋切開刀)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、本品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)単回使用の括約筋切開刀を使用すること。ルーメン間の材質が劣化していないことが重要である。

(5)括約筋切開手技中に本品を抜去する場合は、高周波ジェネレータの出力を下げてから抜去し、適切な効果が得られるまで徐々に出力を上げること。

4.その他の注意

使用後は、病院、行政及び自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・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・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

2本／箱入(ジャグワイヤー及びエクステンダブルジャグワイヤー)、5本／箱入(ジャグテイル)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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

東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス

電話番号:03-6853-1000

外国製造所:

コスタリカ ボストン・サイエンティフィック デ コスタ リカ エセ

エレ エレ プランタ コヨール

[BOSTON SCIENTIFIC DE COSTA RICA, S.R.L.

PLANTA COYOL]