

## 【2】ガイドワイヤーの破損に関連した事例

中心静脈カテーテル、腎瘻、PTCD（経皮経肝胆道ドレナージ）など、様々なカテーテル・チューブを挿入する際にガイドワイヤーが用いられている。ガイドワイヤーには、単品で販売されているものと、カテーテル挿入用のキット製品に入ったものがある。また、ガイドワイヤーの中には、カテーテル・チューブ内での摩擦を抑えるため、親水性のコーティングが施されたものがある。

本報告書分析対象期間（2018年4月～6月）に、腎瘻造設時にガイドワイヤーのコーティングが金属針によって剥離し、体内に残存した事例が1件報告された。そこで、事例を過去に遡って検索し、ガイドワイヤーの破損に関連した事例を分析した。

### （1）発生状況

#### ①対象とする事例

報告された医療事故情報の中から、キーワード「ガイドワイヤ」を含み、さらにガイドワイヤーの破損に関連した下記のいずれかのキーワードを含む事例を検索し、そのうち、カテーテル・チューブ挿入時にガイドワイヤーが破損した事例を対象とした。

キーワード				
遺残	亀裂	金属	コーティング	残存
切断	損傷	断裂	はがれ	剥がれ
剥離	破損	破断	離断	

#### ②報告件数

2013年1月から2018年6月までに報告された医療事故情報のうち、対象とする事例は17件であった。

図表Ⅲ - 2 - 22 報告件数

報告年	2013	2014	2015	2016	2017	2018 (1～6月)	合計
件数	4	2	1	4	5	1	17

## (2) 事例の概要

### ① 実施した手技

ガイドワイヤーの破損に関連した事例において実施した手技を示す。腎瘻造設術が最も多く8件であり、次いで中心静脈カテーテル挿入が4件であった。

図表Ⅲ - 2 - 2 3 実施した手技

実施した手技	件数
腎瘻造設術	8
中心静脈カテーテル挿入	4
P I C C (末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル) 挿入	2
皮下用ポート及びカテーテル挿入	1
P T C D (経皮経肝胆道ドレナージ)	1
経皮的膿瘍ドレナージ	1
合計	17

### ② 発生場所

発生場所を整理して示す。放射線撮影室または治療室が最も多く、次いで手術室が多かった。

図表Ⅲ - 2 - 2 4 発生場所

発生場所	件数
放射線撮影室・治療室	10
手術室	6
病棟処置室	1
合計	17

### ③ 当事者の職種経験年数と関連診療科

対象事例17件の当事者職種はすべて医師であった。当事者の職種経験年数に関係なく報告があることから、経験年数が長くてもガイドワイヤーやキット製品の使用方法に関する知識が十分でなかったなどの要因が考えられる。

関連診療科は様々な診療科が報告されており、泌尿器科が6件と最も多かった。

図表Ⅲ - 2 - 2 5 当事者の職種経験年数

職種経験年数	件数
5年未満	4
5年～9年	4
10年～14年	5
15年～19年	5
20年以上	2

※当事者は複数選択が可能である。

図表Ⅲ - 2 - 26 関連診療科

関連診療科	件数
泌尿器科	6
外科	3
呼吸器外科	2
婦人科	2
内科	1
麻酔科	1
小児科	1
小児外科	1
心臓血管外科	1
整形外科	1
その他	1

※関連診療科は複数選択が可能である。

## ④ ガイドワイヤーの破損の状況

事例に記載された内容から、ガイドワイヤーの破損の状況を整理した。ガイドワイヤーのコーティングが剥離した事例が11件と多かった。

図表Ⅲ - 2 - 27 ガイドワイヤーの破損の状況

ガイドワイヤーの破損の状況	件数
コーティングの剥離	11
先端部分の切断	3
コーティングの剥離と先端部分の切断	2
詳細不明	1
合計	17

## ⑤ 患者への影響

対象事例の「事故の程度」では「死亡」や「障害残存の可能性が高い」が選択された事例はなかったが、「治療の程度」では「濃厚な治療」が選択された事例が8件あった。カテーテルが破損した後に行った処置について記載されていた事例の内容を整理して示す。

図表Ⅲ - 2 - 28 ガイドワイヤーの破損と行った処置

実施した手技	破損の状況	その後に行った処置
腎瘻造設術	コーティングの剥離	全身麻酔下に膀胱鏡にて把持鉗子で4cm、1.2cm、0.8cm長の3つのコーティングを回収した。
	先端部分の切断	異物除去術を実施した。
中心静脈カテーテル挿入	先端部分の切断	破断したガイドワイヤーを経腎瘻的に回収した。
中心静脈カテーテル挿入	コーティングの剥離	急遽耳鼻科医師に依頼し、頸部を切開して遺残したコーティングを取り出した。
PICC挿入	先端部分の切断	全身麻酔下に切開を行い遺残したガイドワイヤーを除去した。

### (3) 事例の分析

#### ① 事例の分類

事例に記載された内容から、親水性のガイドワイヤーを添付文書上使用しないこととされている金属針と併用した事例と、ガイドワイヤーの操作が適切でなかった事例に分類した。

図表Ⅲ - 2 - 29 事例の分類

内容	件数
親水性のガイドワイヤーと金属針を併用した	10
ガイドワイヤーの操作が適切でなかった	4
不明	3
合計	17

#### ② 親水性のガイドワイヤーと金属針を併用した事例

親水性のガイドワイヤーと金属針を併用した事例10件について分析を行った。

##### 1) 事例の内容

親水性のガイドワイヤーと金属針を併用した主な事例を紹介する。

図表Ⅲ - 2 - 30 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	子宮癌による両側尿管狭窄に対して、緊急両側経皮的腎瘻造設術を施行した。左腎瘻造設は問題なく施行した。右腎瘻造設時に腎盂内に挿入したガイドワイヤーを引き抜いたところ破断し、断端部より先端が右腎盂尿管内に残存した。なお、右腎瘻は予定通り造設した。後日、破断したガイドワイヤーを経腎瘻的に回収することとして、10日後に遺残したガイドワイヤーを摘出した。	ガイドワイヤー操作中にやや抵抗があった。ジップワイヤー（親水性のガイドワイヤー）は先端の取り回しがよく使用しやすいため、以前から使用していた。ジップワイヤーは金属針との使用は禁忌という事実を知らずに使用していた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>ガイドワイヤー操作時に抵抗があった場合は慎重に操作する。</li> <li>腎瘻造設時は、腎瘻造設用セット内の金属針と金属ワイヤーを使用することを徹底する。</li> <li>親水性ガイドワイヤー挿入が必要な場合は、金属ワイヤーにダイレーターもしくはシースを乗せ換えた上で使用する。</li> </ul>
2	右鎖骨下より中心静脈カテーテル（ヒックマンカテーテル）を留置した。その際、ガイドワイヤーが上方に行ったことを透視で確認した。透視下でガイドワイヤーを引いている時に軽度抵抗を認めたため、穿刺針とともに抜去した。その際、透視下で体内に金属片が残存していることを認めた。また、抜去したガイドワイヤーの先端15cmほどの部分はコーティングが剥がれている状態であった。	ヒックマンカテーテルには専用のガイドワイヤーがあるが、担当した医師はガイドワイヤーの安定性がよいので以前からラジフォーカスガイドワイヤーを使用していた。この製品は、金属針や金属製外套管に使用しないよう注意書きされており、本来の用途ではない使用方法をとっていた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>ガイドワイヤーの操作を行う場合には穿刺針を抜いてから行う。</li> <li>ガイドワイヤーの選択において用途に合った器具の選択を遵守する。</li> </ul>

## 2) 使用したガイドワイヤーと穿刺針

事例に記載された内容から、使用したガイドワイヤーと穿刺針を整理して示す。

図表Ⅲ - 2 - 3 1 使用したガイドワイヤーと穿刺針

実施した手技	使用したガイドワイヤー	使用した穿刺針	件数
腎瘻造設術	ラジフォーカスガイドワイヤー	金属針	2
		超音波穿刺針（金属針）	1
		ネフロストミーキットの 穿刺針	1
	ジップワイヤー	金属針	1
	バードインレイオプティマス Tent セットの パイオラックス親水性ガイドワイヤー	金属針	1
中心静脈カテーテル 挿入	ラジフォーカスガイドワイヤー	ヒックマンカテーテル キットの穿刺針	1
皮下用ポート及び カテーテル挿入	親水性ガイドワイヤー	C V ポートセットの 金属針	1
P T C D	ラジフォーカスガイドワイヤー	P T C D 用の穿刺針	1
経皮的膿瘍ドレナージ	ラジフォーカスガイドワイヤー	金属針	1
<b>合計</b>			<b>10</b>

※ガイドワイヤー、穿刺針は事例に記載された名称を掲載した。

### 3) 添付文書の記載内容

事例に関連したガイドワイヤーは、いずれもカテーテル内での摩擦を抑える親水性コーティングが施された製品であった。これらのガイドワイヤーは、添付文書に「金属針や金属製外套管は使用しないこと」などと記載されている。しかし、その記載場所は【禁忌・禁止】のほか【使用上の注意】、【使用方法等】と様々であり、医療者が十分に内容を把握していなかった可能性も考えられる。

図表Ⅲ - 2 - 3 2 事例に関連したガイドワイヤーの添付文書の記載内容<sup>1) ~4)</sup>

販売名	添付文書の記載場所	金属針との併用に関する記載内容
ラジフォーカス ガイドワイヤーM <sup>※</sup>	【禁忌・禁止】	<使用方法> 金属針や金属製外套管は使用しないこと。[金属針や金属製外套管を使用して本品を引いたり本品を留置した状態で金属針や金属製外套管を前進させたりすると、本品の破損、切断の可能性がある。]
親水性ガイドワイヤー		2. 金属針や金属製外套管は使用しないこと。[金属針や金属製外套管を使用して本品を引いたり本品を留置した状態で金属針や金属製外套管を前進させると、本品の破損、切断が生じ体内に残存する可能性があるため]
ジップワイヤー	【使用上の注意】 1. 重要な基本的注意	(8) 本品を、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。コーティングが剥離し、回収する必要が生じることがある。機器の機能を確実にし、それに伴う患者の安全を確保するため、金属製外套管を使用する場合には細心の注意を払うこと。初期留置時にニードルを使用する場合は、プラスチック製を使用することを推奨する。
バード インレイ オプティマ ステント セット	【使用方法等】 2. 使用方法等に関連する使用上の注意	<ガイドワイヤ> (2) ガイドワイヤが損傷、断裂するおそれがあるので、金属針や金属製外套管等を用いてガイドワイヤの挿入、抜去を行わないこと。また、金属部分が直接ガイドワイヤと接触する可能性があるカテーテル類(金属製ダイレータ等)と併用しないこと。

※ラジフォーカスガイドワイヤーMには5種類あり、いずれも親水性コーティングが施されている。本表には代表的な製品を掲載した。

#### 4) 事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ - 2 - 3 3 主な背景・要因

○知識不足
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ジップワイヤーは金属針との使用は禁忌という事実を知らずに使用していた。</li> <li>・ラジフォーカスガイドワイヤーの添付文書には金属針や金属製外套管は使用しないこととなっているが、そのような危険性を持っているという認識が足りなかった。</li> <li>・以前にも使用した経験があり、問題はないと考えていた。</li> </ul>
○キット製品を使用中に単品のガイドワイヤーを追加して使用した
<ul style="list-style-type: none"> <li>・付属のガイドワイヤーを使用したが進まなかったため、ラジフォーカスガイドワイヤーを使用した。</li> <li>・付属のガイドワイヤーを挿入したが抵抗を感じたため、親水性ガイドワイヤーに変更した。</li> <li>・付属のガイドワイヤーが途中で使用不能となり、追加のガイドワイヤーが必要となった。しかし、付属のガイドワイヤー単品の院内採用はなかったため、ラジフォーカスガイドワイヤーを使用した。</li> </ul>
○ガイドワイヤーの選択の誤り
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ヒックマンカテーテルには専用のガイドワイヤーがあるが、担当した医師はガイドワイヤーの安定性がよいので以前からラジフォーカスガイドワイヤーを使用していた。</li> <li>・腎瘻造設時、ガイドワイヤーの挿入が困難と予想したため、超音波穿刺針（金属針）とラジフォーカスガイドワイヤーを併用した。</li> <li>・ジップワイヤーは先端の取り回しがよく使用しやすいため、以前から腎瘻造設時に使用していた。</li> <li>・順行性下部尿管造影を同時に施行する必要があったため、腎瘻造設時に尿管ステント用の長い親水性ガイドワイヤーを用いた。</li> </ul>

#### 5) 事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の主な改善策を整理して示す。

図表Ⅲ - 2 - 3 4 事例が発生した医療機関の改善策

○適切なガイドワイヤーの選択
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ガイドワイヤーの選択において用途に合った器具の選択を遵守する。</li> <li>・金属針を使用する際、ラジフォーカスガイドワイヤーを使用してはならないことを周知する。</li> <li>・金属針を使用した場合には、尿管ステント用の親水性ガイドワイヤーを使用しない。</li> <li>・腎瘻造設時は、腎瘻造設用セット内の金属針と金属ワイヤーを使用することを徹底する。</li> </ul>
○添付文書・使用説明書の参照
<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器を使用する際には、必ず使用説明書を読む。</li> </ul>
○事例の共有
<ul style="list-style-type: none"> <li>・事例の共有を目的に、親水性ガイドワイヤーの警告や禁忌情報を抜粋した文書を作成し、全医師に配布した。また、同用紙を放射線科・手術室の看護職員にも配布し、各部署で添付文書と一緒に読み合わせを行った。</li> </ul>

### ③ ガイドワイヤーの操作が適切でなかった事例

ガイドワイヤーの操作が適切でなかった事例4件は、すべてキット製品内のガイドワイヤーと穿刺針を使用した事例であった。このうち、中心静脈カテーテルやP I C C挿入の際、ガイドワイヤー挿入時に抵抗があり、抜去する際にガイドワイヤーのみを引っ張ったところ破損した事例が3件、P I C C挿入の際にガイドワイヤーは抵抗なく進んだが、ループを形成していたためガイドワイヤーのみを引き戻したところ破損した事例が1件あった。いずれの事例も、添付文書上行わないこととされている操作を行い、ガイドワイヤーの破損が起きていた。

#### 1) 事例の内容

ガイドワイヤーの操作が適切でなかった主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅲ - 2 - 3 5 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>ガイドワイヤー挿入時に抵抗があり、抜去する際にガイドワイヤーのみを引っ張ったところ破損した事例</b>			
1	患者が手術室に入室後、麻酔科医師が中心静脈カテーテルを挿入した。医師は、ガイドワイヤーの挿入途中で抵抗を感じ、20cm以上進まなくなり、力をかけたところガイドワイヤーのみ抜去となった。抜去したガイドワイヤーの先端を見てみると、先端部分が通常より細く線維状になっているため、先端部の体内遺残を疑い、X線撮影で遺残が見つかった。急遽耳鼻科医師に依頼し、頸部を切開して遺残部分を取り出した。	経験不足であった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>ガイドワイヤー挿入が円滑でない場合、金属針・ガイドワイヤー・カテーテルなどをまとめて抜去し、金属針で挿入物が切断されないよう注意する。</li> <li>超音波画面だけでなく、実施者も介助者も手元を観察し、刺入が深すぎないか観察する。</li> <li>針先は超音波で確認し、慎重に刺入を行い、見失ったら再穿刺を試みる。</li> </ul>
<b>P I C C挿入の際にガイドワイヤーは抵抗なく進んだが、ガイドワイヤーのみを引き戻したところ破損した事例</b>			
2	透視下で、P I C C用マイクロイントロデューサーキットを用い、右上肢から挿入を開始した。キット内の21Gセーフティ針で穿刺し、ガイドワイヤーを挿入した。抵抗なくガイドワイヤーが10cm程度進んだところで、透視で確認したところ、ガイドワイヤー先端は穿刺部から5cm程度の部位にあり、ループを形成した状態で中枢側に進んでいた。ガイドワイヤーを引いたところ抵抗が有り、ガイドワイヤーはアンラベルの状態となった。放射線科血管内治療担当医に連絡し、エコー、透視で、ガイドワイヤーの先端は穿刺部の血管外の皮下組織にあることを確認した。ガイドワイヤーを残したまま、セーフティ針を抜去した。皮膚切開を加え、ガイドワイヤーの抜去を試みたが、操作中にガイドワイヤーの先端1～2cmが切断し、遺残となった。	添付文書には「穿刺ニードルが刺入された状態でガイドワイヤーのみを引き戻さないこと。(針先によるガイドワイヤーの損傷や剪断を避けるため)」と記載されているが、今回同行為を行った。また、この内容を知っている医師が少ないということも判明した。当院放射線科ではキット内の金属製の穿刺針でなく、金属製以外の外筒がついた穿刺針を使用しているが、その理由が添付文書に基づいたものという認識では無かった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>「穿刺ニードルが刺入された状態でガイドワイヤーのみを引き戻さないこと。(針先によるガイドワイヤーの損傷や剪断を避けるため)」を院内で周知する。</li> <li>穿刺針が金属製以外のイントロデューサーキットへの変更を検討する。</li> </ul>

## 2) 使用したキット製品

事例に記載された内容から、使用したキット製品の販売名を示す。

図表Ⅲ - 2 - 3 6 使用したキット製品

実施した手技	販売名	件数
中心静脈カテーテル挿入	CVレガフォース EX	1
	SMAC プラス	1
PICC挿入	PICC キット (セルジンガータイプ)	1
	グローションカテーテル (マイクロイントロデューサー)	1
合計		4

## 3) 添付文書の記載内容

事例に関連したキット製品のガイドワイヤーの操作に関する添付文書の記載内容を紹介する。中心静脈カテーテルやPICCのキット製品には、添付文書に「ガイドワイヤーを挿入する際、動かなくなったり、異常な抵抗を感じたりした場合は、操作を中止し、穿刺具ごと抜去すること」などと記載されているものがあり、注意が必要である。

また、PICCの挿入キットであるグローションカテーテル (マイクロイントロデューサー) の添付文書には、「穿刺針内にガイドワイヤを挿入している状態で、ガイドワイヤのみを操作しないこと。万一、穿刺針を挿入した状態で、ガイドワイヤを引き戻さなければならない場合には、穿刺針及びガイドワイヤの両方を一体化して引き戻すこと。」と記載されている。医療機器を使用する際には、添付文書の内容を確認しておき、注意事項を遵守することが重要である。

図表Ⅲ - 2 - 3 7 事例に関連したキット製品の添付文書の記載内容<sup>5) ~8)</sup>

販売名	添付文書の記載場所	ガイドワイヤーの操作に関する記載内容
CVレガフォース EX	【警告】	<p>&lt;使用方法&gt;</p> <p>(4) 穿刺後にガイドワイヤーを挿入する際、動かなくなったり、異常な抵抗を感じたりした場合は、操作を中止し、穿刺具 (導入針、シリンジ、Yハブ、アドバンサー及びそれらの組合せ等。以下、穿刺具。) ごと抜去すること。[血管の損傷やガイドワイヤーの破損が生じる可能性がある。]</p>
SMAC プラス	【警告】	<p>&lt;使用方法&gt;</p> <p>3. 挿入具を介してガイドワイヤを挿入後、抵抗が強く容易に抜去できないときは、ガイドワイヤを無理に引っ張らず、挿入具とともに抜去すること。[ガイドワイヤを無理に引っ張ると、破損したり先端が切れて血管内に残るおそれがあり、血管等に損傷を与えるおそれがあるため。]</p>

販売名	添付文書の記載場所	ガイドワイヤーの操作に関する記載内容
PICC キット (セルジンガータイプ)	【警告】	<p>&lt;使用方法&gt;</p> <p>3. プラスチックカニューラ針を介してガイドワイヤーを挿入後、抵抗が強く容易に抜去できないときは、ガイドワイヤーを無理に引っ張らず、挿入具とともに抜去すること。[ガイドワイヤーを無理に引っ張ると、破損したり先端が切れて血管内に残るおそれがあるため。]</p>
	【使用方法等】	<p>(7)</p> <p>&lt;注意&gt;ガイドワイヤー挿入時に抵抗があるときはカニューラ内でガイドワイヤーを引き戻さないこと。ガイドワイヤーとカニューラを同時に引き抜いた後、新たに別のカニューラ及びガイドワイヤーを用いて再び操作を行うこと。</p>
グローションカテーテル (マイクロイントロデューサー)	<p>【使用方法等】</p> <p>2.使用方法等に関連する使用上の注意</p>	<p>(2) 静脈穿刺及びカテーテルの挿入</p> <p>4) 血管内を必要な長さだけガイドワイヤーを進める。抵抗があった場合、ガイドワイヤーを進めないこと。ガイドワイヤーは必要以上に動かさないこと。また、穿刺針内にガイドワイヤーを挿入している状態で、ガイドワイヤーのみを操作しないこと。万一、穿刺針を挿入した状態で、ガイドワイヤーを引き戻さなければならない場合には、穿刺針及びガイドワイヤーの両方を一体化して引き戻すこと。[針先によりガイドワイヤーが損傷もしくは切断し、血管や臓器の穿孔及び損傷のおそれがある。]</p>

#### 4) 事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ - 2 - 38 主な背景・要因

○ガイドワイヤーの不適切な操作
<ul style="list-style-type: none"> <li>・抵抗を感じていたが、ガイドワイヤーを単独で操作（抜き差し）していた。抵抗を感じたのであれば、穿刺針と一緒に抜き差しを行うべきであった。</li> <li>・ガイドワイヤー操作に一定の抵抗を感じながらも、再穿刺を避けたい気持ちから、多少の抵抗であれば問題ないとの意識が働いたものと思われる。</li> </ul>
○知識不足
<ul style="list-style-type: none"> <li>・添付文書には「穿刺ニードルが刺入された状態でガイドワイヤーのみを引き戻さないこと。（針先によるガイドワイヤーの損傷や剪断を避けるため）」と記載されているが、今回同行為を行った。</li> <li>・添付文書の内容を知っている医師が少ないということが判明した。</li> </ul>
○経験不足
<ul style="list-style-type: none"> <li>・経験不足であった。</li> </ul>

## 5) 事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の主な改善策を整理して示す。

図表Ⅲ - 2 - 39 事例が発生した医療機関の主な改善策

○安全なガイドワイヤー操作の徹底
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ガイドワイヤー挿入が円滑でない場合、金属針・ガイドワイヤーをまとめて抜去し、金属針でガイドワイヤーが切断されないよう注意する。</li> <li>・金属針使用の危険性を再認識し、細心の注意を払って操作する。</li> <li>・必要に応じて透視下による挿入を選択する。</li> </ul>
○添付文書の内容の周知
<ul style="list-style-type: none"> <li>・添付文書の内容「穿刺針内にガイドワイヤを挿入している状態で、ガイドワイヤのみを操作しないこと」を院内で周知する。</li> </ul>
○デバイスの選択
<ul style="list-style-type: none"> <li>・穿刺針が金属製以外のイントロデューサーキットへの変更を検討する。</li> <li>・今後は出血リスクの高い症例を除いて、できる限りガイドワイヤーの太いキットを選択する。</li> <li>・P I C Cの製品を変更する。</li> </ul>
○研修会等の実施
<ul style="list-style-type: none"> <li>・実際に本キットを用いた場合のガイドワイヤー操作で、どの程度の抵抗があった場合にキンク状態となるか、あるいは切断に至るかを体感するため、スタイロフォームを用いて人為的に今回と同様の状況を作って体験してみる。</li> </ul>

## (4) まとめ

本テーマでは、ガイドワイヤーの破損に関連した事例について、事例の概要を整理し、親水性のガイドワイヤーと金属針を併用した事例と、ガイドワイヤーの操作が適切でなかった事例に分けて分析を行った。また、それぞれの主な事例を掲載するとともに、背景・要因や事例が発生した医療機関の改善策を紹介した。

親水性のガイドワイヤーと金属針を併用した事例では、ガイドワイヤーの添付文書上、金属針や金属性外套管は使用しないこととされていたが、使用する医師の知識が不足していたことが要因に挙げられていた。また、ガイドワイヤーの操作が適切でなかった事例では、いずれもキット製品が使用されていたが、各製品の注意事項を遵守しないとガイドワイヤーの破損が生じるおそれがある。使用するガイドワイヤーやキット製品の添付文書を参照し、使用上の注意事項を把握しておくことが重要である。

## (5) 参考文献

1. ラジフォーカスガイドワイヤーM添付文書. テルモ株式会社. 2017年9月改訂 (第7版).
2. 親水性ガイドワイヤー添付文書. ゼオンメディカル株式会社. 2012年12月21日作成 (第4版).
3. ジップワイヤー添付文書. ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社. 2016年11月 (第3版).
4. バード インレイオプティマ ステント セット 添付文書. 株式会社メディコン. 2016年6月改訂 (第3版).
5. CVレガフォース EX添付文書. テルモ株式会社. 2017年10月改訂 (第6版).
6. SMAC プラス添付文書. 日本コヴィディエン株式会社. 2017年11月改訂 (第11版).
7. PICC キット (セルジンガータイプ) 添付文書. 2017年11月改訂 (第7版).
8. グローションカテーテル (マイクロイントロデューサー) 添付文書. 株式会社メディコン. 2017年5月改訂 (第7版).