

# Tierrett ガイドワイヤー

## 再使用禁止

### 【警告】

#### 〈使用方法〉

- ①ガイドワイヤーを挿入した後は、必ずX線透視下で位置が適切か確認すること。  
[腎盂や尿管の損傷、本品の曲がり、破損、切断等の可能性がある。]
- ②操作中に抵抗を感じた場合は、X線透視下で原因を確認した上で適切な処置を行うこと。  
[無理に操作した場合、腎盂や尿管の損傷、本品の曲がり、破損、切断等の可能性がある。]

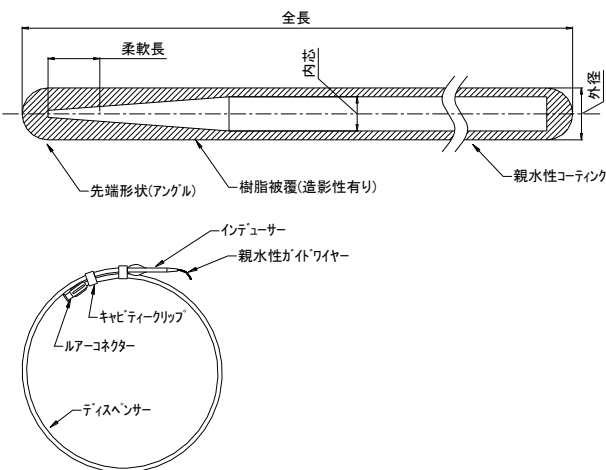
### 【禁忌・禁止】

再使用禁止。

### 【形状・構造及び原理等】

本品はエチレンオキサイドガス滅菌済である。

#### 〈形状〉



親水性ガイドワイヤー

仕様	先端形状	外径	全長	柔軟長
16-60-3T-MA-B	アングル	0.41mm (0.016")	60cm	3.0cm
18-60-3T-MA-B	アングル	0.46mm (0.018")	60cm	3.0cm

#### 〈原材料〉

- ・親水性ガイドワイヤー  
被覆樹脂：ポリウレタン  
内芯：Ni-Ti合金  
親水性コーティング：ポリ(メチルビニルエーテル/無水マレイン酸)共重合体
- ・ディスペンサー：ポリエチレン
- ・キャビティークリップ：ポリエチレン
- ・インデューサー：変性ポリフェニレンオキサライド
- ・ルアーコネクタ：ポリプロピレン

#### 〈原理〉

本品表面には親水性コーティングを施しており、湿潤させた後、潤滑性を示し、ステント等及び泌尿器の管腔へ挿入し、本品にステント等を沿わせることで、ステント等の位置調整及び移動の補助が容易となる。

### 【使用目的又は効果】

体内に挿入するステント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。(血管内に挿入し使用することは除く)

### 【使用方法等】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

- ①ガイドワイヤーをディスペンサーごと包装より取り出す。
- ②シリンジを用いてルアーコネクタよりディスペンサー内へ生理食塩液または滅菌蒸留水を注入し満たす。
- ③ガイドワイヤーをディスペンサーから抜去する。
- ④表面が滑ることを手指で触れて確認する。
- ⑤事前に使用するステント等の内腔に生理食塩液または滅菌蒸留水を注入し満たす。
- ⑥使用するステント等の添付文書を参照して、体内に挿入後、本品を慎重に抜去する。

### 〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ①ディスペンサーから本品が取り出せない時は、ディスペンサーを軽くひねって、水を本品の表面全体に行き渡らせること。それでも取り出せない時は、ディスペンサーの巻きをある程度解除して取り出すこと。
- ②表面を濡らした状態にして使用すること。  
[表面が濡れていないと滑性が保てない。]
- ③滑性の低下を感じた際には注水を心掛けること。  
[生乾き状態の本品を併用医療機器内で擦ると、親水性コーティングが剥ぎ取られることがある。]
- ④本品を把持する場合は生理食塩液または滅菌蒸留水に浸したガーゼ等を使用すること。乾いたガーゼは絶対に使用しないこと。  
[表面が損傷し、併用医療機器に再挿入する際に抵抗が高くなることがある。]
- ⑤手技の際は必ずX線透視下にて確認しながら進めること。  
[挿入手技時に本品先端で、尿管内を穿孔、損傷させる恐れがある。]

### 【使用上の注意】

#### 〈重要な基本的注意〉

- ①本品を患者に留置した状態で、MRI (磁気共鳴画像診断装置) による検査をおこなわないこと。  
[MRI の高周波電磁場の影響で金属部分が局所高周波加熱を引き起こし、患者に火傷等を及ぼす恐れがある。]
- ②本品を鉗子等で強く掴まないこと。  
[ガイドワイヤー損傷の恐れがある。]
- ③ガイドワイヤーと金属針との併用はしないこと。  
[親水性コーティング層の剥離、被覆樹脂の剥離、破損及び切断が発生する恐れがある。]
- ④金属製のトルクデバイスは使用しないこと。  
[ガイドワイヤー損傷の原因になる。]
- ⑤本品は尿管に極度の狭窄がある症例に使用する場合、組織や尿道粘膜損傷の恐れがある。
- ⑥ガイドワイヤー表面を洗浄する場合、生理食塩液または滅菌蒸留水を入れたトレーに浸し、すすぐように洗浄すること。尚、汚れがとれにくい場合は生理食塩液または滅菌蒸留水に浸したガーゼで軽く拭き取ること。このとき、強くこすったり、乾燥したガーゼで拭いたりしないこと。  
[親水性コーティング損傷の恐れがある。]
- ⑦消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤による拭き取りは行わないこと。  
[ガイドワイヤーの破損、切断が生じたり、親水性コーティング損傷の可能性がある。]

## 〈不具合・有害事象〉

### その他の不具合

本品の使用により以下の不具合が発生する恐れがある。

#### ①滑性の減少。

[下記のような原因により親水性コーティングが損傷し、滑性減少の恐れがある。]

- ・生乾き状態での使用。
- ・無理な挿入、抜去等の操作。
- ・薬剤等による浸漬、または拭き取り。
- ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

#### ②製品の折れ、曲がり、損傷、切断。

[下記のような原因により、折れ、曲がり、損傷、切断の恐れがある。]

- ・金属針、金属製トルクデバイスとの併用。
- ・無理な挿入、抜去、過度のトルク操作等。
- ・キンクしたステント等への使用。
- ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

#### ③製品の抜去不能。

[下記のような原因により、抜去不能になる恐れがある。]

- ・ガイドワイヤーの折れ、曲がり、損傷、切断。
- ・滑性の低下。
- ・尿管への過度な挿入。
- ・キンクしたステント等への使用。
- ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

#### ④ステント類の損傷。

[下記のような原因により、ステント類が損傷する恐れがある。]

- ・無理な挿入、抜去、過度のトルク操作等。
- ・ガイドワイヤーの折れ、曲がり、損傷、切断。
- ・滑性の低下。
- ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

### その他の有害事象

本品の使用により以下の有害事象が発症する恐れがある。

- ・発熱
- ・血尿(出血)
- ・疼痛
- ・感染症
- ・菌血症
- ・腎盂腎炎
- ・腎機能障害
- ・尿管損傷(穿孔)
- ・頻尿

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

#### 〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

[自己認証(当社データ)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〉

クリエートメディック株式会社

電話番号：0126-25-3777