

TRS非血管用ガイドワイヤ

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- ・TRS非血管用ガイドワイヤ（以下、「本品」という）の操作は、X線透視下または内視鏡視野先端で先端等の動きや位置を確認しながら、ゆっくりと注意深く行うこと。また消化管等の狭窄部に本品を無理に挿入しないこと。[消化管等の穿孔、出血、粘膜損傷等の可能性、本品の変形、破損を生じる可能性がある。]
- ・本品の操作時に少しでも抵抗を感じたり、先端の動きや位置の異常に気づいた時は操作を中止し、X線透視下でその原因を確認すること。また、場合によっては併用医療機器ごと抜去すること。[消化管等の穿孔、出血、粘膜損傷等の可能性、本品の変形、破損、破断や併用医療機器の損傷の可能性がある。]
- ・湾曲のきつい部分で本品の同一箇所を繰り返して屈曲させたり、回転させないこと。[湾曲がきつい部分で屈曲させたり、回転させると変形、破損、破断の可能性がある。]
- ・本品をディスペンサーチューブから取り出す際、先端ウレタン樹脂部を把持しないこと。[本品の変形、破損が生じる可能性がある。]

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

＜適用対象（患者）＞

- ・ERCP（内視鏡的逆行性胆管造影法）が禁忌の患者

＜併用医療機器＞

- ・金属部分が直接本品と接触する可能性があるカテーテル類との併用はしないこと。[本品の破損、破断の可能性がある。]
- ・導入時に抵抗を感じるような併用医療機器との併用はしないこと。[併用医療機器の中には内径の許容誤差によって親水性コーティングの摩耗、先端部の変形が生じる可能性がある。]
- ・形状づけは行わないこと。[本品の破損のおそれがある。]
- ・本品を操作する際、急激な操作による押し引きや回転を行わないこと。[消化管等の穿孔、出血、粘膜損傷等の可能性や、本品の破損、破断の可能性がある。]
- ・スリット付きカニューレとの併用はしないこと。[本品の変形、破損、破断の可能性がある。]

＜使用方法＞

- ・消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、またはこれらに薬剤に浸漬したガーゼ等による拭き取りをしないこと。[本品の破損、破断が生じたり、潤滑性が損なわれる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

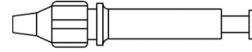
＜形状・構造＞

- (1) 本品

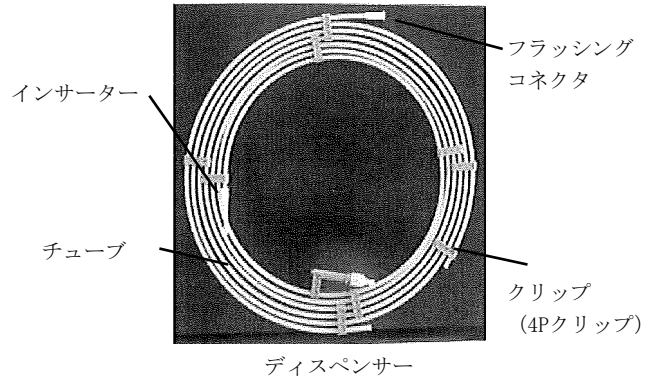


ウレタン樹脂部：マレイン酸系樹脂（親水性コーティング）
フッ素樹脂部：PTFE樹脂
芯線：ニッケルチタン合金
先端形状：ストレート、アングル

- (2) 付属品：トルクデバイス



- (3) 付属品：ディスペンサー



＜原理＞

本品は非血管内に挿入するカテーテル、チューブなどの併用医療機器の位置調整及び移動の補助をする。

【使用目的又は効果】

本品は、体内に挿入するカテーテル、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。（血管内に挿入して使用することは除く。）

【使用方法等】

- (1) 本品をディスペンサーごと包装より取り出す。
- (2) フラッシングコネクタより生理食塩液等が入ったシリンジを接続し、ディスペンサー内に注入する。
- (3) 使用する併用医療機器の内腔を生理食塩液等で満たす。
- (4) 本品をディスペンサーより引き出す。その際、ディスペンサーの切れ目からストライプ部を把持し先端部を取り出すこと。
- (5) ディスペンサーより本品をゆっくりと取り出しながら併用医療機器に挿入する。その際、必要に応じて、インサーターを用いてガイドワイヤを併用医療機器に挿入する。
- (6) 本品を内視鏡視野内またはX線透視下で位置を確認しながら所望の部位まで押し進める。本品が回転しづらい場合は、トルクデバイスを本品の後端側から挿入し、適宜固定して使用する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 本品は芯線にニッケルチタン合金を使用しているの、先端部の形状づけは行わないこと。
- (2) 本品を使用する前に、先端樹脂部の親水性コート部が滑ること、また折れや曲がりがない等、各部に異常がないか確認すること。
- (3) 本品のねじれや折れ曲がり、ウレタン樹脂部とフッ素樹脂部の境界部に異常等があった場合は、新しい製品と交換すること。[消化管等の損傷、本品の破損を生じる可能性がある。]

- (4) 本品を消化管等の狭窄部に挿入した際、抵抗を感じたときには、無理に押し込んだり、引いたりしないこと。[本品の先端樹脂部が破損し遺残する可能性がある。]
- (5) 本品を留置した併用医療機器内に挿入させる際、抵抗を感じたときは無理に押し込んだり、引いたりしないこと。[本品の先端樹脂部が破損し遺残する可能性がある。]
- (6) 本品の表面に付着した血液、体液、造影剤等は、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。その際、絶対に乾燥したガーゼは使用しないこと。[表面が損傷し、併用医療機器内に再挿入する際、抵抗が高くなる可能性がある。]
- (7) トルクデバイスを使用する際、締め付けた状態で固定位置を変えないこと。[本品の破損を生じる可能性がある]
- (8) 本品を併用医療機器等に挿入、抜去する際は、併用医療機器エッジ等で擦らないように注意すること。[本品の破損等が生じる可能性がある。]
- (9) 本品のウレタン樹脂部とフッ素樹脂部の境界部を擦ったりしないこと。[本品の境界部で破損が生じる可能性がある。]

<相互作用>

(併用注意)

- (1) バビロトーム等の高周波処置具と併用する場合は、併用する直前に本品表面に芯線の露出等の異常がないことを確認すること。また、使用中も常に異常がないことを確認し続けること。[本品に高周波電流が流れ、患者や術者等に重篤な合併症を起こしたり、本品や併用医療機器が破損する可能性がある。]

<不具合・有害事象>

本品の仕様に伴い、以下の様な不具合・有害事象が発生する場合があります。

(不具合)

本品の使用に伴い以下の不具合が生じる可能性がある。

- ・ 本品の変形、破損、破断
- ・ 併用医療機器の破損

(有害事象)

本品の使用によって以下の有害事象が発生する可能性があるが、これらに限定されるものではない。

- ・ 膵炎
- ・ 胆管炎
- ・ 胆のう炎
- ・ 穿孔
- ・ 粘膜損傷
- ・ 出血、炎症
- ・ 感染症

<その他の注意>

- (1) 使用前に包装が開封されていたり、汚損、破損等のある場合、または製品の各部に破損等の異常が見られる場合は使用しないこと。
- (2) 滅菌包装開封後は直ちに使用し、使用後は感染防止に留意し医療用廃棄物として処分すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

高温多湿、直射日光、殺菌灯等の紫外線および水濡れを避けて保管すること。

<有効期間>

外箱および本品包装に記載。（自己認証による。）

本品の製品ラベルに記載されている「使用期限」までに使用すること。

【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：株式会社ティーアールエス
0428-972-1390

製造業者：株式会社ティーアールエス

*販売会社：株式会社カネカメディックス
*050-3181-4100