

ダイヤモンドワイヤー

再使用禁止

【警告】

- ・本品の血管内の操作は、X線透視下で先端の動きや位置を確認しながら慎重に行うこと。〔先端の動きや位置を確認せず操作した場合、血管穿孔、内膜損傷を引き起こす可能性がある。〕
- ・本品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。〔そのまま操作を続行すると血管の損傷、本品の破損、及びカテーテルを損傷する可能性がある。〕

**【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ＜適用対象（患者）＞
- ・妊娠している、あるいはその可能性がある患者。〔X線による胎児への影響が懸念される。〕

＜使用方法＞

- ・本品は虚血性心疾患などに対する、冠状動脈閉塞部位の開通手技に使用しないこと。〔同様な血管の閉塞部位等の開通手技に使用すると、血管の損傷、本品を破損する可能性がある。〕
- ・本品はコイル塞栓術に併用するコイルプッシャーとして使用しないこと。〔本品で塞栓コイルを押すと、血管の損傷、本品を破損する可能性がある。〕
- ・活栓付きカテーテル内に本品を挿入した状態での活栓操作は行わないこと。〔本品の破損、切断により体内に遺残した場合、周囲の組織や血管損傷を引き起こす可能性がある〕

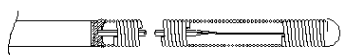
【形状・構造及び原理等】

◆概要

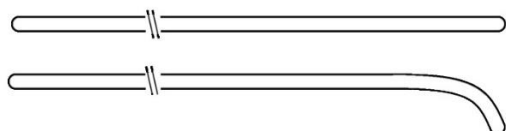
本品は血管内で用いる診断及び治療用カテーテルを血管内の目的部位に誘導することを目的とするガイドワイヤーである。

ガイドワイヤー表面の全部又は一部にコーティング処理したものとしていないものがある。

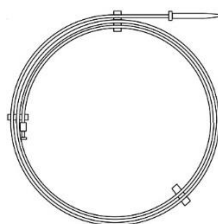
＜構造図＞



＜形状図＞



＜ディスペンサー＞



＜材質＞

ステンレス、PTFE

【使用目的又は効果】

本品は、血管造影を目的とするカテーテルを誘導するワイヤーであり、滅菌済みであるのでそのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

1. 本品をディスペンサーごとと包装より取り出す。
2. ディスペンサーにシリンジを接続し、ディスペンサー内へヘパリン加生理食塩液を注入し満たす。
3. 本品をディスペンサーから抜去し使用する。
4. 使用するカテーテルは事前にヘパリン加生理食塩液を注入し満たす。
5. 本品はカテーテル内で滑りやすいので、カテーテルハブ後端から少なくとも 5cm 程度出し、常に保持しながら操作する。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
- ・抜き取った本品の表面付着血は、ヘパリン加生理食塩液を入れたトレイに浸し、すすぐように除去すること。なお、付着血がとれにくい場合はヘパリン加生理食塩液を浸したガーゼで軽く一回拭き取ること。
 - ・Yコネクターで本品を強く固定した状態で本品を動かさないこと。〔本品の損傷の原因となる。〕
 - ・本品を挿入する際やトルクをかける際は、必ず対応した先端の動きを観察しながら操作すること（血管損傷の原因となる恐れがある。）。
 - ・本品を無理に、押し込んだり、ねじったり、引き戻したり、あるいはトルクをかけたりしないこと（無理な操作を行うと、本品の破損、曲がり、ねじれ、本品先端の断列、カテーテルの損傷が発生する恐れがある。）。
 - ・本品の使用または抜去する際に、抵抗を感じたり、抜去が容易に出来ない場合、その他何か異常を感じた場合などには直ちに操

作または抜去を中止し、X線透視下で原因を確認すること。それらの原因が分からないままに、無理な操作や抜去はしないこと。

- ・導入時に抵抗を感じるようなカテーテルとの併用はしないこと。

[併用するカテーテルの中には先端内径の許容誤差によって操作中に PTFE コーティングの剥がれが生じる可能性がある。]

2. 不具合・有害事象

本品を使用することで、以下のような不具合又は有害事象が発症する場合があります。

・重大な不具合

本品の切断、潤滑性低下、抜去困難

・重大な有害事象

血管穿孔/内膜剥離/血管損傷/血管攣縮/穿刺部の血腫
感染症/尿路穿孔

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠している、あるいはその可能性がある患者には使用しないこと。[X線による胎児への影響が懸念される]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿および直射日光および、水濡れを避けて保管

2. 有効期間

製造後 3 年 [自己認証（当社データ）による]
(使用期限は製品ラベルに記載)

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〒333-0816

埼玉県川口市差間 3-32-14

シルックス株式会社

TEL : 048-290-5278