

ダイヤモンドカテーテル-ET

再使用禁止

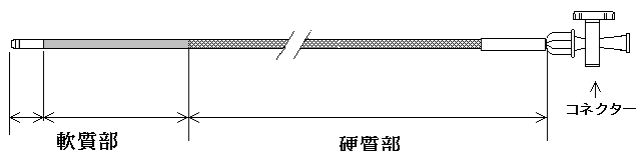
**【警告】

- ・カテーテルの操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中断し、X線透視下でその原因を確認すること。[そのまま操作を継続すると血管の穿孔・損傷、カテーテル破損の可能性がある。]
- ・マイクロカテーテルを併用する際、マイクロカテーテル挿入中は、活栓の操作を行わないこと。[マイクロカテーテルを破断するおそれがある。]
- ・自動注入器(インジェクター)で薬液、造影剤を注入するときは、必ずカテーテル最大耐圧以下で使用する。[最大耐圧を超えて注入すると、カテーテル破損の原因となる。]

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】



材 質: ポリエチレン

サ イ ズ: 外径5.0Fr. (1.67mm)

長 さ: 55~125cm

最大耐圧: 500psi (5Fr)

【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である。
- ・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済み品であり開封後ただちに使用できる。

【使用方法等】

- ・セルジnger法又はシース法にて血管を確保し、ガイドワイヤを先行させ、X線透視下で目的血管にカテーテルを進める。
- ・目的血管を選択したら、血管造影剤をコネクタより注入し、目的血管を造影する。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は非常に肉薄になっているため、潰れ、折れ、捻れ防止のためガイドワイヤを挿入した状態で血管への挿入及び抜去を行うこと。
- 2) 本品の挿入、抜去及び操作は、エックス線透視下で先端の動きや位置を注意して慎重に行うこと。
- 3) 本品コネクタ部に他の医療機器を接続して使用する際、事前に薬液等の漏出がないことを確認すること。
- 4) 使用中はコネクタの破損、接合部のゆるみおよび薬液漏れなどについて、定期的に確認すること。
- 5) ポリカーボネート製コネクタにひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
- 6) 本品は、過度なトルク操作をすると結節を形成し、破断の原因になる可能性がある。特に血管の蛇行が大きい症例では、ねじれが生じやすいため、ガイドワイヤを併用してトルク操作を行うこと。

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または有害事象が発症する可能性がある。

- 1) 重大な不具合
カテーテルの断裂、カテーテルのキンク、カテーテルの捻れによる結節、抜去困難
- 2) 重大な有害事象
血栓、閉塞、出血性合併症、血管攣縮、感染、空気塞栓、血管の穿孔、血管損傷、スパズム、動脈塞栓、塞栓、局所血腫、動静脈フィステル、挿入部位の出血、腎不全、虚血、動脈解離、ショック、仮性動脈瘤、吐気・嘔吐、発熱・悪寒、低血圧、高血圧、内膜剥離、動脈離断、不整脈、脳神経障害

【保管方法及び有効期間等】

- ・保管方法
水ぬれに注意し高温多湿及び直射日光を避け保存すること。
- ・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

電話番号: 048-290-5278