

ダイヤモンドワイヤーII

再使用禁止

【警告】

- ・本品の血管内での操作は、X線透視下で先端の動きや位置を確認しながら、ゆっくり注意深く行うこと。[血管を損傷する可能性がある。]
- ・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ときは操作を中止し、X線透視下でその原因を確認すること。[血管の損傷、本品の曲がり、破損、切断及びカテーテル損傷の可能性がある。]

**【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＞

- ・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す可能性がある]
- ・消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、または薬剤による拭き取りを行わないこと。[本品の潤滑性が損なわれ、破損、切断が生じること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す可能性がある]

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

- ・金属針は使用しないこと。[金属針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を前進させると、本品の破損、切断により、本品が遺残し、周囲の組織や血管損傷を引き起す可能性がある]
- ・金属部分が直接本品表面と接触する可能性があるカテーテル類(アテレクトミーカテーテル、金属ダイレーター等)との併用はしないこと。[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す可能性がある]

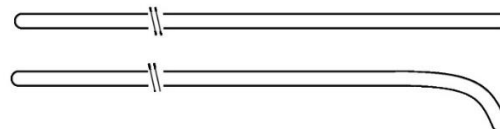
【形状・構造及び原理等】

本品は、ダイヤモンドワイヤーIIとこれを収納するディスペンサーからなる。

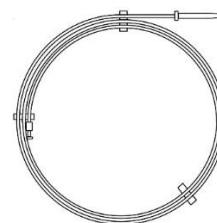
◆概要

本品は、カテーテル等の挿入及び誘導を行うために用いるガイドワイヤーである。先端形状は、ストレートとアングル及びJ型がある。硬さについては、それぞれコアワイヤーの先端テーパの長さにより標準タイプとスティッフタイプがある。被膜は、親水性コーティングされている。

＜構造図＞



＜ディスペンサー＞



＜材質＞

ポリウレタン

【使用目的又は効果】

本品は、カテーテル等の挿入及び誘導を目的として使用する。

【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. 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、表面が滑ることを確認した後、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
 - ・本品は表面がぬれていないと潤滑性が発現しないので、ディスペンサー及びカテーテル内をヘパリン加生理食塩液で満たして、本品表面をぬらした状態にして取り扱うこと。
 - ・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。]
 - ・金属製のトルクデバイスは使用しないこと。[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親水性ポリマーの磨耗が生じる可能性がある。]
- ・有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の使用、併用はしないこと。
[本品が破損するおそれがある。]

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床状態・措置方法	機序・危険因子
金属針	本品の破損、切断 措置：新しい製品への交換	金属先端部により破損、切断
金属部分が直接本品表面と接触する可能性があるカテーテル類（アテレクトミーカテーテル、金属ダイレーター等）	本品の破損、切断 措置：新しい製品への交換	金属先端部により破損、切断

3. 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

4. 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

シルルクス株式会社

TEL：048-290-5278