

機械器具 52 医療用拡張器
管理医療機器 カテーテル拡張器 32338000

内視鏡ダイレータ

再使用禁止

【警告】

- 透視下で十分確認できない場合は、本品を操作しないこと。[組織の損傷や穿孔を引き起こす可能性がある]

【禁忌・禁止】

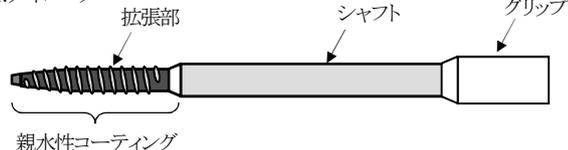
- 再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、ガイドワイヤーを設置した状態で経内視鏡的に挿入し、先端のテーパー部分を回転操作により前進させ、組織を拡張するために用いるものである。

＜形状＞

1.ダイレータ

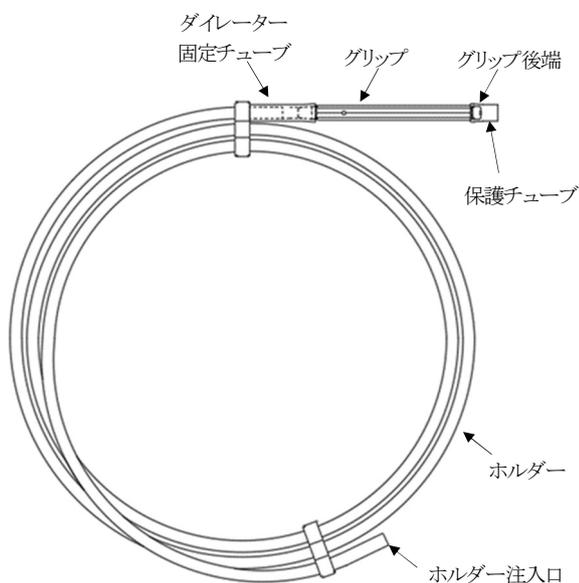


サイズ

外径：シャフト 2.64mm (7Fr)、拡張部 2.62mm (7Fr)

長さ：195cm

2.包装形態



＜原材料＞

ステンレス鋼、ポリウレタン、PVP、
ニトロセルロース、アクリル樹脂

【使用目的又は効果】

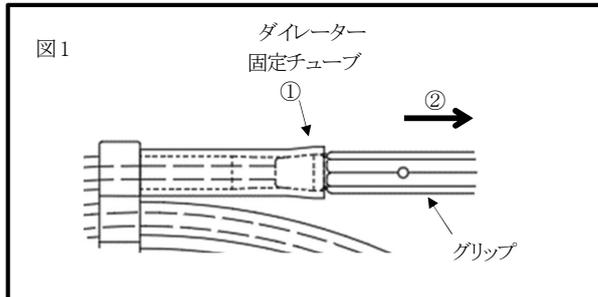
＜使用目的＞

経内視鏡的に、腔又は開口部を拡張するために用いられる。

【使用方法等】

＜使用方法＞

- 本品をホルダーごと包装から取り出す。
- 本品グリップ部から保護チューブを取り外し捨てる。
- ホルダーの注入口から、ホルダー内へ生理食塩液を注入する。
(注意)本品の親水性コーティング部の潤滑性を発揮させるため、生理食塩液がグリップ後端からあふれでるまで注入する。
- ダイレータ固定チューブ(①部)を把持し、矢印②の方向へグリップを引くことで本品をホルダーから取り出す。(図1)



- 本品をガイドワイヤーに沿わせて内視鏡の鉗子チャンネル内に挿入する。本品の先端が内視鏡の先端から少し出ているのが、内視鏡モニターで確認できるまで鉗子チャンネル内をゆっくり進める。
- 内視鏡で確認しながら、本品を十二指腸乳頭や穿刺孔へ挿入する。
- X線透視下で確認しながら、本品を拡張箇所まで進める。
- 本品の先端を拡張箇所へ挿入したのち、グリップを時計回りに回転させることで本品を前進させ、目的箇所の拡張を行う。
(注意)・回転操作を行う際には、必ずグリップを持って操作を行うこと。
・回転操作時にシャフトが捻じれてたわむような動きが起きた際には、グリップから手を放して溜まった捻りを開放すること。
・拡張中に抵抗が強くなり異常を感じた際には、グリップを反時計回りに回転させることで本品を後退させた後に、グリップを時計回りに回転させることで再度拡張を試みること。
・本品を内視鏡の起上鉗子で固定した状態のまま、回転操作を行わないこと。
- 拡張完了後、グリップを反時計回りに回転させることで、目的箇所から本品を抜去する。
- 本品を内視鏡から抜去する。
(注意)本品を抜去する際に異常を感じた場合には、X線撮影により状況を確認し適切な処置を行うこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 適合するサイズのガイドワイヤーを使用すること。

品番	適合ガイドワイヤー径
TES0018S	0.46mm(0.018inch)
TES0025S	0.64mm(0.025inch)

- 本品を使用する際はX線透視下及び内視鏡下にて使用すること。
- 本品を無理な力で挿入したり、又は体腔内組織に押し付けたりしないこと。
- 本品を操作する際は、X線透視下及び内視鏡下にて本品の動きを確認しながら操作すること。
- 本品の使用は、緊急の外科手術を行うことができる状況下で行うこと。
- 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を行わないこと。
- 使用直前に開封して使用すること。

〈不具合・有害事象〉

1. 不具合

本品には以下のような不具合が生じる可能性がある。したがって、前述の使用上の注意に記載された事項を守った上で慎重に本品を使用すること。不具合の発生は、有害事象を引き起こす可能性がある。ただし、不具合はこれらに限定されるものではない。

(1) 重大な不具合

- ・ 破損（断裂、折れ、曲がり）
- ・ 挿入困難
- ・ 抜去困難
- ・ コーティングの剥がれ

2. 有害事象

手技に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性がある。有害事象が重篤な場合には重大な合併症を引き起こす可能性がある。ただし、有害事象はこれらに限定されるものではない。

(1) 重大な有害事象

- ・ 死亡
- ・ 感染症
- ・ 敗血症
- ・ 腹膜炎
- ・ 膵炎
- ・ 胆管炎
- ・ 胆嚢炎
- ・ 穿孔
- ・ 出血
- ・ 粘膜剥離
- ・ アレルギー反応
- ・ 血腫

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

- 1.本品はエックス線透視下で使用するため、妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

保管の際には、曲げたり重い物の下に置いたりせず、また水ぬれに注意し、高温、高湿、直射日光を避けること。

〈有効期間〉

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。
[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：朝日インテック株式会社
住所：愛知県瀬戸市暁町3番地100
電話番号：0561-48-5551