

添付文書

2021 年 05 月 第 2 版(新記載要領に基づく改訂)
2018 年 06 月 第 1 版

届出番号 13B3X10249000017

機械器具(52)医療用拡張器 一般医療機器 拡張器 (11254000) TAIYU 拡張器

【形状、構造及び原理等】

1. 形状(代表例)



2. 原理

回転軸のある2枚又は複数の棒状又は板状の先端からなり、先端を開くことにより内径(口径)を拡張させる。

3. 材質

SUS420、13Cr ステンレス
真鍮、ゴム

【使用目的又は効果】

開口部、管又は血管などの内径(口径)を拡大するために用いる。

*【使用方法等】

- ① 使用前に必ず洗浄、滅菌を行うこと(医療機関で指定された洗浄・滅菌方法による)。
- ② 遠位部を開口部、管又は血管などに挿入し、内径(口径)拡張させる。

*【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ① 本品の使用前に、変形や、傷がないか、器具が正常に作動することを確認すること。
- ② 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- ③ 洗浄後の本品は直ちに乾燥させ、湿った状態で必要以上に長時間放置しないこと。
- ④ 滅菌済みのものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管すること。
- ⑤ 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、またはその疑いのある患者に使用した場合は、CJDに関する国内規制及びガイドライン等を守ること。
- ⑥ 本品を購入後、はじめて滅菌する場合は、油引き等の防錆処理がなされているため、予め洗浄処理を行うこと。

＜不具合・有害事象＞

以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

〔重大な不具合〕

- ① 不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、分解、

変色、屈曲が生じる可能性がある。

- ② 金属疲労による破損、分解。

〔重大な有害事象〕

以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

- ① 不適切な取り扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
- ② 破損した破片の体内遺残
- ③ 感染症
- ④ 電気メス先を本品に直接接触させて使用することによる閃電、火傷

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合がある。

*【保管方法及び有効期間等】

- ① 保管方法
本品は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管すること。
- ② 耐用期間
指定した保守点検及び適切な保管をした場合：5 年(自己認証(当社データ)による)

*【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- ① 本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液に曝された場合は、直ちに水で洗浄すること。
- ② 洗浄後に汚れが残った状態で滅菌、消毒を行うと錆等が生ずる原因となる。
- ③ 洗浄や滅菌に使用する水は、蒸留水や脱イオン水を使用すること。
- ④ 滅菌方法は高圧蒸気滅菌、EOG 又は薬剤のいずれでも可能。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者(添付文書請求先):

大祐医科工業株式会社

〒113-0033

東京都文京区本郷三丁目21番10号 浅沼第2ビル 2階

TEL:03-3813-5661

<http://www.taiyu-medical.co.jp/>

product@taiyu-medical.co.jp