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

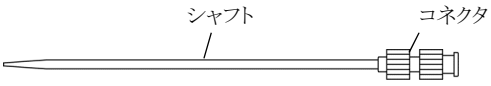
ダイレータ

再使用禁止

【警告】
1. 本品を使用中に異常な抵抗が感じられる場合には、直ちに操作を中止すること。［原因が分からないまま操作を続けた場合、本品の破損や併用ガイドワイヤの破損により血管損傷を引き起こす可能性がある。］

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】
〈形状〉



推奨ガイドワイヤ径 ： 0.89mm（0.035inch）
※製品ごとの仕様については、製品ラベルを確認すること。
〈原材料〉
エチレンテトラフルオロエチレン、ポリカーボネート

【使用目的又は効果】
〈使用目的〉
本品は、カテーテルの導入又は操作のために、内腔又は開口部を拡張する際に用いられる補助具である。

【使用方法等】
〈使用方法〉
1. 本品の準備
   1) 包装から、本品を保護用厚紙ごと取り出す。
   2) 保護用厚紙から、本品を取り外す。
   3) シリンジを用い、ヘパリン加滅菌生理食塩液を本品の内腔に注入する。
2. ガイディングカテーテルの挿入方法
   1) ガイディングカテーテルに本品を挿入し、ガイディングカテーテルと本品のコネクタをロックする。
   2) 本品と組み合わせた状態のガイディングカテーテルを血管造影用ガイドワイヤに沿って血管に挿入する。挿入の際に抵抗を感じる場合は、必要に応じてガイディングカテーテル挿入部分の皮膚に小切開を加える。
   3) ガイディングカテーテルの先端が目的部位の手前に到達したところで、ガイディングカテーテルと本品のロックを外し、本品を引き抜く。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
1. 本品の操作は、高解像度のエックス線透視下で製品の動きを確認して行うこと。
2. 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。
3. 術中は患者の状態を考慮して適切な抗凝固療法を行うこと。
4. 本品は、他社製のガイディングカテーテルと併用しないこと。
5. 本品のコネクタに、有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の接触はしないこと。

〈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。
   (1) 重大な不具合
   - 破損（断裂、折れ、曲がり、変形）
   - 挿入困難
   - 抜去困難
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。
   (1) 重大な有害事象
   - 感染症
   - 血管解離
   - 血管穿孔
   - 出血性合併症
   - 血管攣縮
   - アレルギー反応

【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「有効期限」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