

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 キット

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し、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]

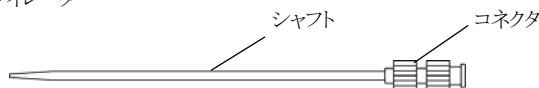
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、再滅菌禁止 [性能に支障をきたす、又は不適切な滅菌により感染症の可能性がある。]
2. ダイレータ又はピールアウェイ式ダイレータを単体で血管内に挿入したり血管内で操作したりしないこと。[先端部により血管損傷を引き起こし、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

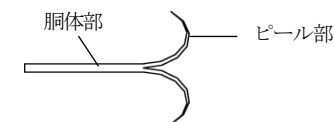
1. ダイレータ



2. ショートダイレータ (附属していない場合もある)



3. ピールアウェイ式ダイレータ (附属していない場合もある)



推奨ガイドワイヤ径 : 0.64mm (0.025inch)

※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＞

1. ダイレータ
エチレンテトラフルオロエチレン、ポリカーボネート
2. ショートダイレータ
エチレンテトラフルオロエチレン、ポリカーボネート
3. ピールアウェイ式ダイレータ
ポリテトラフルオロエチレン

【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ダイレータ、ショートダイレータの内腔に注入する。また、ピールアウェイ式ダイレータはヘパリン加滅菌生理食塩液を満たしたバットに全体を浸す。

2. ガイディングカテーテルの挿入方法

(1) ピールアウェイ式ダイレータ使用時

- 1) 通常の手技で、患者に血管形成術の準備を行う。
- 2) プラスチック外筒付き穿刺針を穿刺部位血管に挿入し、外筒を残した状態で内針を抜去する。外筒に血管造影用ガイドワイヤを挿入した後、外筒を抜去する。
- 3) ガイディングカテーテルにダイレータを完全に挿入し、ガイディングカテーテルとダイレータのコネクタをロックする。
- 4) ガイディングカテーテルと組み合わせたダイレータの先端にピールアウェイ式ダイレータをかぶせる。(下図参照)



- 5) ガイディングカテーテル、ダイレータ及びピールアウェイ式ダイレータを組み合わせた状態で、血管造影用ガイドワイヤに沿ってピールアウェイ式ダイレータの胴体部中央付近まで一旦挿入した後、血管造影用ガイドワイヤを残した状態でガイディングカテーテル、ダイレータ、ピールアウェイ式ダイレータを体外まで引き抜く。

- 6) ガイディングカテーテル、ダイレータ、ピールアウェイ式ダイレータを引き抜いた後、血管造影用ガイドワイヤを抑えながらピールアウェイ式ダイレータのピール部を指でつまみ、左右に引き裂く。

- 7) ダイレータ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、ガイディングカテーテル挿入部分にシリンジでヘパリン加滅菌生理食塩液を滴下し、ガイディングカテーテルを挿入しやすくする。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。

- 8) ガイディングカテーテルの先端が目的部位手前に到達したところで、ガイディングカテーテルからダイレータを分離させ、ダイレータを引き抜き、その後、血管造影用ガイドワイヤを引き抜く。

- 9) ガイディングカテーテルを目的部位まで進め留置する。

(2) ショートダイレータ使用時

- 1) 通常の手技で、患者に血管形成術の準備を行う。
- 2) プラスチック外筒付き穿刺針を穿刺部位血管に挿入し、外筒を残した状態で内針を抜去する。外筒に血管造影用ガイドワイヤを挿入した後、外筒を抜去する。
- 3) ガイディングカテーテルにダイレータを完全に挿入し、ガイディングカテーテルとダイレータのコネクタをロックする。
- 4) 血管造影用ガイドワイヤに沿ってショートダイレータを挿入し、挿入部分を拡張させた後、ショートダイレータを抜去する。その後、血管造影用ガイドワイヤが挿入された状態でショートダイレータを血管造影用ガイドワイヤから引き抜く。

- 5) ダイレータ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挿入する。挿入の際、ガイディングカテーテル挿入部分にシリンジにてヘパリン加滅菌生理食塩液を滴下し、ガイディングカテーテルを挿入しやすくする。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。

- 6) ガイディングカテーテルの先端が目的部位手前に到達したところで、ガイディングカテーテルからダイレータを分離させ、ダイレータを引き抜き、その後、血管造影用ガイドワイヤを引き抜く。

- 7) ガイディングカテーテルを目的部位まで進め留置する。

3. ガイディングカテーテルの抜去

- 1) 血管形成術の手技が終了後、ガイディングカテーテルを抜去する場合には、事前にガイディングカテーテルに血管造影用ガイドワイヤを挿入する。ガイディングカテーテル先端を目的部位手前まで引き戻したところで、ダイレクタを血管造影用ガイドワイヤに沿わせてガイディングカテーテルに完全に挿入し、ガイディングカテーテルとダイレクタのコネクタをロックする。
- 2) ガイディングカテーテルとダイレクタを組み合わせた状態で血管造影用ガイドワイヤに沿ってガイディングカテーテルを引き抜く。

4. ガイディングカテーテルの交換

- 1) 血管造影用ガイドワイヤを残し、ガイディングカテーテル及びダイレクタをロックした状態で抜去する。以降、(1) ビールアウエイ式ダイレクタ使用時は 7) 以降、(2) ショートダイレクタ使用時は 5) 以降に示す手順に従い、ガイディングカテーテルを挿入する。

【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. 本品の開封は使用直前に行うこと。
4. 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。
5. 本品は、他社製のガイディングカテーテルとの併用を意図していないため、他社製のガイディングカテーテルと併用しないこと。

＜使用方法＞

1. 先端形状を有するガイディングカテーテルにダイレクタを挿入した場合、ガイディングカテーテル先端の形状メモリー性に悪影響を与える可能性があるため、ガイディングカテーテルを挿入する直前までカテーテルにダイレクタを挿入しないこと。
2. 本品に血管造影用ガイドワイヤを挿入する際には、本品の先端で血管造影用ガイドワイヤの折れやコーティングの剥離を引き起こさないように慎重に挿入すること。

＜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

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
- ・ 血管解離
- ・ 血管穿孔
- ・ 出血性合併症
- ・ 遠位部閉塞
- ・ 血栓
- ・ 梗塞
- ・ 残留
- ・ 虚血
- ・ 不整脈
- ・ 血管攣縮
- ・ 血圧低下
- ・ 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「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