

器 52 医療用拡張器
一般医療機器 拡張器 (11254000)
* (再使用可能な内視鏡用拡張器 (37142000))

ダイレーター TR

【警告】

・使用方法

本品を初めて使用するとき及び各使用前は、必ず滅菌および再処理してから使用すること。【感染のおそれがある】

【禁忌・禁止】

・適用対象(患者)

抗凝固療法を受けている患者に使用しないこと。【出血性偶発症のおそれがある】

・適用部位

中枢神経系や循環器系で使用しないこと。【中枢神経系や循環器での適用を意図して設計していないため】

* 【形状・構造及び原理等】

1. 形状

(代表的写真)

1) ワンステップ型ダイレーター

2つ内腔を持つ。内腔には、ガイドワイヤを挿通できる。UPN02197は、中心腔に本品のガイドを使用できる。



有効長(mm) : 300

挿入部最大径(mm) : 4.9, 5.4, 6.9

2) ダイレーション スリーブ型ダイレーター

6種類(9、12、15、18、21、24Ch)ある。単品またはセット品として製造販売される。



有効長(mm) : 178, 188, 198, 208, 218, 228

挿入部最大径(mm) : 3.0, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0

3) ガイド



ワンステップ型ダイレーター (UPN02197) 及びダイレーションスリーブ型ダイレーターに使用する。

2. 原材料

ステンレス鋼

* 【使用目的又は効果】

本品は、開口部または組織の口径を拡大するために用いる。内視鏡器具を経皮的に体腔等に挿入するための瘻孔を形成・拡大することも可能である。本品は再使用可能である。泌尿器で使用する。

* 【使用方法等】

1. 準備

本品は、未滅菌品であり、以下に例示する条件の滅菌方法、あるいは滅菌装置の製造元又は施設が定める方法で滅菌した上で使用する。

例：高圧蒸気滅菌

	前真空方式
温度 (°C)	134-137
滅菌時間 (分)	4-30
乾燥温度 (°C)	50-110
乾燥時間 (分)	15-25

2. 使用方法例

本品を経皮的に穿刺部等に挿入し、徐々に拡張する。ガイドはダイレーターの挿通のガイダンスとして使用される。

<組み合わせて使用する医療機器>

本品は、単独で使用せず以下に示す内視鏡用シース (ネフロスコープ用シース) と併用して使用する。

一般的名称：内視鏡用シース

販売名：内視鏡用シース TR

届出番号：27B1X00111010014

使用可能な内視鏡、内視鏡用シースとの組合せについては当社のカタログ等を参照すること。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

適合するサイズのダイレーターと内視鏡用シースの組合せを使用すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)

金属に対して重篤なアレルギーのある患者への使用は注意すること。

2. 重要な基本的注意

- 適切な洗浄剤を使用すること。【残留物からの感染および発熱のおそれがある】
- 専用の付属品のみ使用すること。【不適切な器具の使用からの外傷のおそれがある】
- 代替品を用意しておくこと。
- 本品に過度の力をかけないこと。また本品の挿入部が曲がっていないことを確認すること。

3. 不具合・有害事象

1. 不具合

- 1) その他の不具合
 - ・本品の破損
 - ・鏽、腐食

2. 有害事象

- 1) 重大な有害事象
 - ・破損片の体内遺残
 - ・感染
 - ・穿孔
 - ・出血
 - ・組織損傷
 - ・外傷

取扱説明書を必ずご参照ください

- 2) その他の有害事象
 - ・手術時間延長、再手術
 - ・発熱

4. その他の注意

クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）の患者、またはその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制ガイドラインを遵守すること。[二次感染のおそれがある]

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管・貯蔵方法

直射日光を避け、医療機関における滅菌済み医療機器の保管方法に従い、保管すること。

2. 耐用期間

製造出荷後（納品後）5年（自己認証：自社データによる）

使用条件等により、差異が生じる場合がある。

製品寿命を超えて使用した場合、不具合が生じるおそれがある。

【保守・点検に係る事項】

1. 保守

1. 再処理手順（洗浄、消毒及び滅菌）について、詳細は本品の取扱説明書を参照すること。本品は、再処理グループ1に属する。
2. 高圧蒸気滅菌を推奨する。製造元の推奨する条件を変更する場合、使用者がその有効性を確認すること。
3. 製品の損傷を避けること。
4. 洗浄のために金属ブラシや金属のたわしを使用しないこと。こびりついた組織内残留物は、プラスチックブラシで取り除くこと。
5. 手術残留物が乾燥しないよう、手術直後に器具を冷水で洗い流すこと。洗浄不可能な場合、器具は残留物の乾燥を防ぐため湿った布で包むこと。
6. 洗浄の際、温水や定着剤を使用しないこと。
7. 当社に返却する際は、事前に器具を再処理すること。
8. 製品の損傷と周囲の汚染を防ぐため、常に器具を密閉したコンテナ内で再処理の場所へ運ぶこと。
9. 病院の適切なガイドラインに従って、環境に配慮した方法で製品を廃棄すること。

2. 点検

1. 洗浄又は消毒後の腐食によって損傷された表面、キズ、汚れ、変色が発生した場合は使用しないこと。
2. 本品に汚れが残存している場合、再度洗浄、消毒及び滅菌すること。

【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

株式会社アダチ

大阪府大阪市中央区内平野町3丁目2番10号

TEL：06 - 6942 - 3371

製造業者

TROKAMED GmbH

（トロカメド社）

国名：ドイツ