2026 年 10 月作成（第 1 版）　　医療機器認証番号：　225ABBZX00058000

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

ＥＳダイレータ

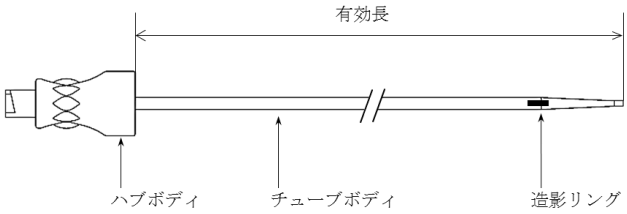
再使用禁止

【警告】
1. 操作中に異常を感じた場合は、操作を中止し、異常の原因を確認すること。[組織の損傷や、本品が破損する可能性がある。]
2. 透視下で十分に確認できない場合はダイレータを深く挿入しないこと。[組織の損傷や穿孔を引き起こす可能性がある。]

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
本添付文書は、ＥＳダイレータに適用する。

〈本品の構成〉



〈図 1〉
チューブボディ先端の外表面にシリコーンコーティングを施す場合がある。

有効長　　：　1,800mm
チューブボディ外径　：　2.45mm

〈主な原材料〉
ETFE、FEP、ポリプロピレン、シリコーンオイル、白金イリジウム合金

〈原理等〉
本品はその先端部から手元側に向け徐々に直径が大きくなっており、本品の挿入によりその穿刺部分を拡張するＸ線不透過性の拡張器である。

【使用目的又は効果】
本品は、カテーテルの導入のため、腔又は開口部を拡張したり、拡大するために用いられる。

【使用方法等】
1. ガイドワイヤ（別売品）を挿入する。
2. 本品を包装から取り出し、外観上に折れ曲がり、破損等の異常がないことを確認する。
3. 先端部の保護チューブを取り外し、先端部の潰れが無いことを確認する。
4. 本品の内腔を滅菌水、または生理食塩液でフラッシュする。
5. ガイドワイヤに沿って本品を内視鏡の鉗子口内に挿入する。本品の先端が内視鏡の先端から少し出ているのが確認できるまで、鉗子口内をゆっくりと進める。
6. 内視鏡で確認しながら、目的部位の拡張を行う。造影リングの付いた製品は、透視下でダイレータの先端の位置を確認しながら進める。
7. 拡張後、ガイドワイヤを残して本品を内視鏡から抜き取る。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 使用前に、本品のサイズ、併用するガイドワイヤ等との適合性を確認すること。本品のサイズ、及び適合ガイドワイヤ径は、製品ラベルに表示されている。
(2) 本品をガイドワイヤに沿わせて挿入するときは、本品の先端がつぶれないように慎重に行うこと。
(3) 本品を無理な力で挿入したり、又は体腔内組織に押しつけたりしないこと。[組織の損傷や、本品が破損する恐れがある。]
(4) 本品でガイドワイヤを押し込みすぎないこと。[ガイドワイヤのキンク等により操作不能となる恐れがある。]
(5) 本品が鉗子起上台を通過する時は慎重に扱うこと。[本品のつぶれ、キンク等により操作不能となる恐れがある。]
(6) チューブボディ先端のコーティング部に手を触れないこと。
(7) 万一の緊急処置として、外科的処置等を必要とすることがあるため、緊急時の処置に対する十分な用意が可能な施設において使用すること。
(8) 使用直前に開封して使用すること。
(9) チューブ抜去時に異常を感じた場合には、Ｘ線撮影、超音波診断装置等により状況を確認し適切な処置を行うこと。

2. 不具合・有害事象
本品の使用に伴い、以下のような不具合、有害事象が発症する場合があるので、臨床上十分な観察と警戒を行い使用すること。
(1) 不具合
・ＥＳダイレータの破損、変形
(2) 有害事象
・出血　・穿孔　・感染

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
水濡れに注意し、直射日光・高温多湿を避け室温にて保管のこと。
2. 有効期間
本品貼付ラベル記載の使用期限参照のこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
〈製造販売元〉
名　　称：株式会社カネカ
電話番号：06-6226-5256

〈製造元〉
名　　称：ゼオンメディカル株式会社　高岡工場

〈販売元の氏名又は名称等〉
名　　称：株式会社カネカメディックス