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
（機械器具 51　医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　短期的使用胆管用カテーテル　10696022）

カネカＥＳダイレータ

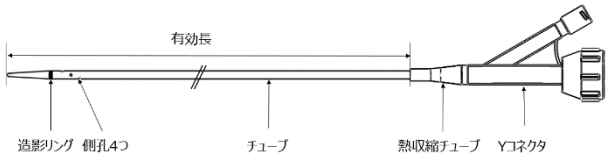
再使用禁止

【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】
併用医療機器（相互作用の項参照）
1. リピオドール（ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル）、アルコール等、有機溶媒、油性造影剤と併用しないこと。[本品の破損が生じる可能性があるため]

使用方法
1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
本添付文書は、カネカＥＳダイレータに適用する。



<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。

有効長　　：　1,800mm
チューブボディ外径　：　2.45mm

<主な原材料>
エチレンテトラフルオロエチレン共重合体、ポリカーボネート、ポリオレフィン、シリコーンゴム、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柔軟なチューブである。また、胆管に挿入して胆汁を吸引し、排液を目的として使用される。

【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。造影リングを基準にして透視下でダイレータの先端位置を確認しながら進める。
7. 必要に応じてシリンジ（別売品、ISO80369-7、ISO594 の形状に準拠するコネクタを有する汎用注射筒）を Y コネクタのサイドポートに取り付け、吸引しドレナージを行う。
1. 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) チューブ挿入時・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。
(10) 一時的な拡張・ドレナージ以外の使用はしないこと。
(11) 先端が鋭利なため、廃棄については適切に実施すること。
2. 相互作用
(1) 併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
油性造影剤	本品には油性造影剤を併用しないこと。	本品の樹脂素材の損傷・破損等により本品が正常に機能しなくなるおそれがあるため。
アルコール等の有機溶媒	本品には有機溶媒を使用しないこと。	本品の樹脂素材の損傷・破損等により本品が正常に機能しなくなるおそれがあるため。

3. 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
・本品の破損、変形
(2) 有害事象
・出血
・穿孔
・感染
・体内遺残

【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