

クリニー ダイレーター

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

- ・本品（潤滑ゼリー以外）はエチレンオキシドガス滅菌済である。
- ・潤滑ゼリーはγ線滅菌済である。

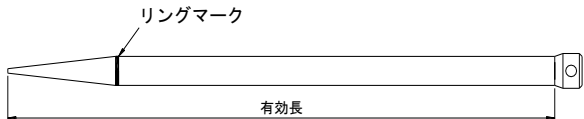
〈構成〉

下記の一覧表に記した規格は弊社規格品の仕様である。特注品の製品規格については、個包装に記載された規格を参照すること。

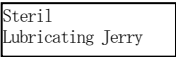
構成品	数量	規格
ダイレーター	1本	外径 6.7mm (20Fr) 有効長 200mm
	1本	外径 9.0mm (27Fr) 有効長 200mm
	1本	外径 10.0mm (30Fr) 有効長 200mm
潤滑ゼリー（潤滑剤）	1袋	—

〈形状〉

- ・ダイレーター



- ・潤滑ゼリー（潤滑剤）



〈原材料〉

- ・ダイレーター：ポリプロピレン
- ・潤滑剤：水、ポリエチレングリコール、グリセリン*

〈原理〉

穿刺針、メス等により開口した体表部にダイレーターを挿入することで、開口部が拡張又は拡大するため容易にカテーテルを挿入することができる。

【使用目的又は効果】

カテーテル又はガイドワイヤーの導入又は操作のために、内腔又は開口部を拡張又は拡大するために用いる用具。本品は、頭部外科、胃瘻、胆道瘻孔、胃瘻用に用いる。なお本品は胃瘻用に用いる。

【使用方法等】

以下の使用法は一般的な使用方法である。

- ①手技にしたがって目的部位にガイドワイヤーを留置する（本品に対応するガイドワイヤーについては、〈組み合わせる医療機器〉の項を参照のこと）。
- ②必要に応じて潤滑ゼリー（潤滑剤）をダイレーターに塗布する。
- ③ダイレーター先端部より、ガイドワイヤーをダイレーター内腔に通過させる。
- ④ダイレーターを先端側から術部へガイドワイヤーに沿わせて慎重に挿入する。

- ⑤胃内に挿入した内視鏡によりダイレーターリングマークを確認する（瘻孔がダイレーター外径まで拡張したことを確認する）。
- ⑥ガイドワイヤーが抜けないように注意しながら、ダイレーターのみを抜去する。
- ⑦段階的に20Fr→27Fr→30Frと大きいダイレーターを選択し、②～⑥の操作を行い、必要な術部開口まで拡張する。

〈組み合わせる医療機器〉

本品を使用する際は、以下の医療機器と組み合わせる使用すること。

- ・ガイドワイヤー
外径：1.32mm (0.052 インチ) 全長：600 mm

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ①確実に目的部位に挿入されるようガイドワイヤーを使用すること。
- ②ダイレーターを挿入する際は、以下のことに注意すること。
 - 1) ダイレーターの挿入前には体表直上でガイドワイヤーを前後させてスムーズな動きを確認し、その方向に合わせてダイレーターを挿入すること。
[ガイドワイヤーが折れ曲がった場合、正しい方向にダイレーターを挿入できず、組織損傷などの危険性がある。]
 - 2) ガイドワイヤー先端が確実に胃内にあることを内視鏡下で確認した後、ゆっくり慎重に挿入すること。
[ガイドワイヤーが胃前壁から逸脱すると、誤挿入及び臓器損傷の危険性がある。]
 - 3) ガイドワイヤーを固定し、ダイレーターのみを押し進めること。
[ガイドワイヤーとダイレーターを同時に進めると、ガイドワイヤーがキンクして挿入が困難になる場合がある。]
 - 4) スムーズに挿入できなくなった場合は、必要以上に押し込まないこと。
[ダイレーター先端が捲れる可能性があり、その状態で無理に押し込むと、製品の破損及び組織の損傷を引き起こす恐れがある。]
 - 5) 内視鏡で確認しながら挿入し、ダイレーターが胃内に到達したことを必ず確認すること。
- ③ダイレーターを抜去する際は、以下のことに注意すること。
 - 1) ガイドワイヤーが同時に抜去されないように確実に保持すること。
ダイレーターと一緒にガイドワイヤーを抜去した場合は、未使用のダイレーターを使用し、初めからやり直すこと。
 - 2) 胃内に送気した空気が多量に抜けないように注意すること。
[カテーテルの挿入が困難になったり、空気が腹腔内へ漏れ、気腹を起こす可能性がある。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ①切開部は拡張し過ぎないこと。
[拡張し過ぎると、切開部とカテーテルとの間に隙間が生じ、膿腫を生じる危険性がある。]
- ②麻酔薬の投入により腹部の筋肉が弛緩するので、ダイレーター挿入の際は注意すること。
[胃後壁損傷の可能性ある。]
- ③ダイレーターを金属鉗子で強く掴んだりしないこと。
[ガイドワイヤー及び各ダイレーターの挿通異常を起こす可能性がある。]

④術中の過剰な送気には十分に注意すること。

〔胃内圧上昇による胃粘膜裂創の危険性がある。胃粘膜裂創を生じた場合は裂創縫合術等、適切な処置を施すこと。〕

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

ダイレーターの捲れ、折れ、曲がり、損傷、切断。

〔下記のような原因により捲れ、折れ、曲がり、損傷、切断の恐れがある。〕

- ・無理な挿入、抜去、過度のトルク操作等。
- ・屈曲した部位、硬質部位への挿入。
- ・その他、上記事象等が要因となる複合的な原因。

その他の有害事象

本品の使用により、以下の有害事象が発症する恐れがある。

- ・損傷（穿孔等）
- ・出血
- ・臓器損傷、組織損傷、胃壁損傷、瘻孔損傷
- ・胃粘膜裂創
- ・創部感染、膿瘍、敗血症

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

〔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〉

クリエートメディック株式会社

電話番号：0120-853598**