添付文書

2019 年 3 月　第 4 版（製造販売業者住所変更に基づく改訂）
2014 年 11 月　第 3 版（新記載要領に基づく改訂）
2013 年 4 月　新様式第 2 版）

届出番号：13B2X00074000017

機械器具（５２）医療用拡張器
一般医療機器　一般的名称：拡張器（11254000）

ピリング拡張器

【禁忌･禁止】
＜使用方法＞
・本品は、未滅菌品のため使用前には必ず洗浄、滅菌すること。
・本品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次加工（改造）すること は、折損等の原因となるので絶対に行なわないこと。

＜併用医療機器＞[相互作用の項参照]
・電気手術器（電気メス）

【形状・構造及び原理等】
１．組成
ステンレス鋼
アルミニウム

２．外観図
①ギャレットダイレーター

②ドベイキーダイレーター

③クーリーダイレーター

④ヒーバート　ダブルエンド　ダイレーター

⑤アマト小児用ダイレーター

３．種類

種類	寸法及び種類
①ギャレットダイレーター	種類:20 全長:14～20.9 cm 1.0～5.0φ
②ドベイキーダイレーター	種類:12 全長:38 cm 1.0～10.0φ
③クーリーダイレーター	種類:6 全長:13 cm 0.5～3.0φ
④ヒーバート　ダブルエンド　ダイレーター	種類:4 全長:15.2 cm 0.5～4φ
⑤アマト小児用ダイレーター	種類:11 全長:16.5 cm 6～20φ

【使用目的又は効果】
使用目的
本品は、外科手術に使用する拡張器である。

【使用方法等】
１．使用前
本品は、未滅菌品のため使用に際しては必ず洗浄し、下記の条件又は医療機関により確認され､検証された滅菌条件において滅菌を行うこと。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌器による滅菌又は E.O.G.等のガス滅菌

２．使用方法
本品は､開口部､管又は血管などに挿入し､内径を拡大する。

【使用上の注意】
重要な基本的な注意
(1) 使用前に必ず洗浄･滅菌をすること。
(2) 使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
(3) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
(4) 塩素系及びヨウ素系の消毒液は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
(5) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷するので、併用しないこと。

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気手術器 （電気メス）	使用禁止	術者が感電､火傷をする危険性がある。

【保管方法及び使用期間等】

1．保管方法

・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐため保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥させること。

・滅菌済みのものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

【取扱い上の注意】

(1) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄･消毒すること。

(2) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。

(3) 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄するときは、刃物同士が接触して刃物を損傷することがないよう注意をすること。また、ラチェット部等の可動部分は開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。

(4) 洗剤の残留がないよう充分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。

(5) 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥させること。

(6) 可動部の動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤を塗布することを推奨する。

(7) 強アルカリ／強酸性洗剤･消毒剤は、器械を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。
金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器械の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

(1) 使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、刃の損傷、可動部の動き等に異常がないか点検をすること。

(2) 点検後、セット･包装をし、高圧蒸気滅菌をすること。なお、滅菌のためのセット･包装にあたっては、ラチェット部等の可動部は開放するなど、確実に滅菌できるよう配慮すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：国際交易株式会社
住　　所：〒102-0083
東京都千代田区麹町 4-1-4 西脇ビル
電 話 番 号：03-3239-3571

製 造 業 者：テレフレックス メディカル ツッツリンゲン社
Teleflex Medical Tuttlingen GmbH
輸入先国名　：ドイツ