

*2018 年 3 月 30 日（第 3 版）

承認番号 21500BZY00192000

2017 年 5 月 1 日（第 2 版）（新記載要領に基づく改訂）

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（JMDN コード：32338000）

PBNダイレーター

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・血管系には使用しないこと。
- ・再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

組成

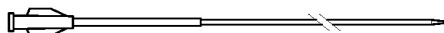
ダイレーター：ポリエチレン

形状

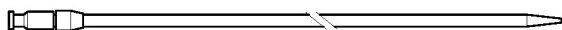
*本品は、ダイレーター、スクリューダイレーターがある。

（１）ダイレーター

- ・外径Fr4F～10F

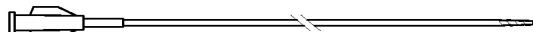


- ・外径Fr12F～20F

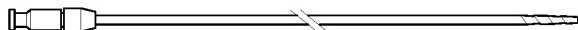


（２）スクリューダイレーター

- ・外径Fr7F～10F



- ・外径Fr11F～30F



スクリューダイレーター：

ダイレーターのフレンチサイズを選択は、カテーテルの型及びサイズによって決定する。ガイドワイヤーから直接拡張を始める場合に使用するスクリューダイレーターの最大サイズは、14 フレンチである。始めに使用したサイズから、2～4 フレンチずつ大きくしていくことができる。16 フレンチのダイレーターを使用する場合には、12 又は 14 フレンチのスクリューダイレーターを用いて、拡張を始めること。

【使用目的又は効果】

本品は、非血管系カテーテルを経皮的に体内に挿入する際、カテーテル刺入口及び挿入路を拡張すること、造影剤を注入すること、並びにガイドワイヤー交換時に挿入路を拡張することを目的として使用する。

【使用方法等】

*使用方法

1. 本品の滅菌包装を開封し、無菌的に本品を取り出す。
2. 本品及びガイドワイヤーに損傷が無いことを確認する。
3. ドレナージを施す部位を決定し、術者の手技にしたがって、準備する。
4. 局所麻酔後、皮膚を切開する。
5. 術者の手技にしたがって、0.035 インチ又は 0.038 インチのガイドワイヤーをドレナージ部位に留置する。
6. ガイドワイヤーに沿って、ダイレーターを時計回りに回転させながら挿入し、ドレナージ部位を拡張しながら進める。エックス線透視又はドレナージ部位からの体液の流出により、配置を確認する。
7. 10 秒程度間隔をあけて、反時計回りに回転しながらダイレーターを抜去する。

8. 必要であれば、より大きなサイズのダイレーターで拡張を続ける。
9. ドレナージカテーテルを標準的な手技を用いてガイドワイヤーに沿って挿入する。
10. カテーテルが正しい位置に到達したら、ガイドワイヤーを抜去し、カテーテルのみをドレナージ部位に留置する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 使用前には必ず、滅菌包装に破れ等の損傷又は水ぬれが無いことを確認すること。
2. 本品を包装から取り出す際は、破損させないように、慎重におこなうこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

本品のフレンチサイズは、使用するガイドワイヤー、カテーテルに適したサイズを選択すること。

有害事象

重大な有害事象

- ・出血
- ・穿孔
- ・血腫
- ・痛み
- ・感染症等

【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、高温多湿及び衝撃等を避けて保管すること。

有効期間

製品ラベルに表示。

【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】

スーガン株式会社

TEL (06) 6354-6181

【製造業者】

アルゴンメディカルデバイス社

(Argon Medical Devices, Inc.)、アメリカ

ご使用に際し、ご不明な点などありましたら、発売元までお問い合わせください。

【発売元】



大阪市北区東天満 1 丁目 12 番 10 号 〒530-0044

<http://www.sheen-man.co.jp>

TEL. (06) 6354-7702 FAX. (06) 6354-7114