

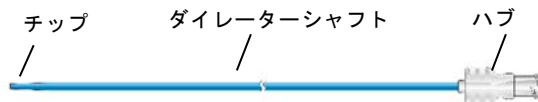
機械器具 52 医療用拡張器
管理医療機器 カテーテル拡張器 32338000
TC ダイレーター I

再使用禁止**【警告】**

1. 本品を使用中に異常な抵抗が感じられる場合には、直ちに操作を中止すること。[原因が分からないまま操作を続けた場合、本品の破損や併用ガイドワイヤーの破損により血管損傷を引き起こす可能性がある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】**<形状>**

適合ガイドワイヤー：0.89 mm (0.035inch)

※製品ごとの仕様については、製品ラベルを確認すること。

<原材料>

ポリプロピレン、ポリカーボネート

【使用目的又は効果】**<使用目的>**

本品は、カテーテルの導入又は操作のために、内腔または開口部を拡張又は拡大するために用いられる補助具である。

【使用方法等】**<使用方法>**

1. 本品の準備
 - 1) 包装から、本品を取り出し、シリンジを用いて、ヘパリン加生理食塩水を本品のハブ側から内腔に注入しフラッシュする。
2. 本品と組み合わせるガイディングカテーテル※¹の準備
 - 1) ガイディングカテーテル※¹ 内腔を、シリンジを用いてヘパリン加生理食塩水でフラッシュする。
 - 2) ガイディングカテーテル※¹ ハブ側の内腔に、本品のチップ部から挿入する。
 - 3) ガイディングカテーテル※¹ のハブ（メス側）と、本品のハブ（オス側）をねじ込み、本品とガイディングカテーテル※¹ をロックする。
3. 組み合わせたガイディングカテーテル※¹ の挿入方法
 - 1) 本品と組み合わせたガイディングカテーテル※¹ を、本品のチップ部内腔からガイドワイヤ※² に挿入し合わせて血管に挿入する。挿入の際に抵抗を感じる場合は、必要に応じて挿入部分の皮膚に小切開等の措置を加える。
 - 2) ガイディングカテーテル※¹ の先端が目的部位の手前に到達したところで、ガイディングカテーテル※¹ と本品のロックを外し、本品を抜去する。

※¹ 組合せ使用する当社製ガイディングカテーテル（販売名：TC ガイディングカテーテル I（承認番号：30700BZX00068000））を指す。

※² ガイドワイヤは、本品の内腔に対応する適合サイズ 0.035inch(0.90mm 以下)の市販品を使用すること。

【使用上の注意】**<重要な基本的注意>**

1. 本品の操作は、高解像度の X 線透視下で製品の動きを確認して行うこと。
2. 本品の使用は、緊急の外科手術を行うことができる状況下で行うこと。
3. 術中は患者の状態を考慮し適切な抗凝固療法を行うこと。
4. 本品は他社製ガイディングカテーテルと併用しないこと。
5. 本品のハブに、有機溶剤を含んだ薬液及び油性造影剤の接触をさせないこと。

<不具合・有害事象>

1. 不具合
本品には以下のような不具合が生じる可能性がある。したがって前述の使用上の注意に記載された事項を守った上で慎重に本品を使用すること。不具合の発生は、有害事象を引き起こす可能性がある。
 - 1) 重大な不具合
 - ・破損（断裂、折れ、曲がり、変形）
 - ・挿入困難
 - ・抜去困難
2. 有害事象
手技に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性がある。有害事象が重篤な場合には重大な合併症を引き起こす可能性がある。
 - 1) 重大な有害事象
 - ・感染症
 - ・血管解離
 - ・血管穿孔
 - ・出血性合併症
 - ・血管攣縮
 - ・アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】**<保管方法>**

保管の際には、曲げたり重い物の下に置いたりせず、また水濡れに注意し、高温、高湿、直射日光を避けること。

<有効期間>

本品の製品ラベルに記載されている「有効期限」までに使用すること。[自己認証（自社データ）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：株式会社テクノクラートコーポレーション
住所：愛知県春日井市瑞穂通一丁目 186 番地
TEL：0568-37-1107