

ハナコ・ディスポーザブル・テフロン・ダイレーター

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

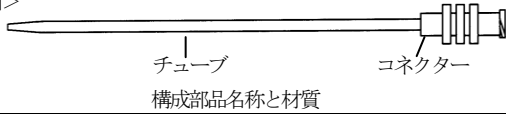
- 1) 再使用・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品はチューブとコネクターから構成され、チューブの先端はテーパー状になっている。

＜全体図＞



構成部品名称	材 質
チューブ	テフロン
コネクター	ポリカーボネート

Fr サイズ	内径／外径 (mm)	テーパ内径 (mm)	全長 (mm)	適合 ワイヤー
5	1.00／1.68	0.90	200	0.035inch
6	1.00／2.00	0.90	200	
7	1.20／2.32	0.98	200	
8	1.60／2.65	0.98	200	0.038inch
9	1.80／3.00	0.98	200	

【使用目的又は効果】

本品は、血管及び胆管の拡張に用いられ滅菌済みであるから、そのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

一回限りの使用で再使用はしない。

ここでは一般的な使用方法を記載する。

- 通常の方法で経皮的カテーテル挿入又は経皮的胆管ドレナージの手技に準じて行う。
- 包装より本品を丁寧に取り出し、適切なサイズのガイドワイヤー等に沿わせて慎重に挿入する。
- 血管壁又は胆管への刺入口の拡張が終了したならば、本品を慎重に抜去する。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 出血傾向のある患者[胆道出血、腹腔内出血の危険性が高い。]
- 高度腹水貯留の患者[腹膜炎を発症する可能性が高い。]
- 急性化膿性胆管炎で十分な抗生物質が投与されていない患者[化膿性疾患の悪化の恐れがある。]

2. 重要な基本的注意

- 本品の使用に際しては、必ずガイドワイヤーに沿わせて使用すること。
- 本品の無理な挿入及び抜去は、組織を損傷、裂傷させたり、本品が破損する恐れがある。また、穿孔時に過度な力を加えると血管穿孔又は胆管穿孔などの危険性があるので注意すること。
- 脂肪乳剤及び卵黄乳剤を含む医薬品、ヒマシ油などの油性成分、界面活性剤又はアルコールなどの溶解助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、針基のひび割れについて注意すること。[薬液により針基にひび割れが生じ、薬液漏れ、空気混入などの可能性がある。特に全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤などの投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、針基ヘシ

リンジなどを締め直し、過度の締め付け及び増し締めなどは、ひび割れの発生を助長する要因となる。]

- 使用する前に、本品の規格、併用する医療機器との適合性を確認してから使用すること。
- 本品は、血管壁又は胆管への刺入口の拡張にのみ使用し、長時間の留置目的には使用しないこと。

3. 不具合・有害事象

本品を使用することで、以下のような不具合又は有害事象が発症する可能性がある。

- 重大な不具合
チューブの断裂、キンク、抜去困難
- 重大な有害事象
血管穿孔、血管損傷、胆管穿孔等

【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、紫外線及び高温多湿を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管すること。
- 有効期間
製品ラベル参照。
[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 ハナコメディカル株式会社
〒330-0073 埼玉県さいたま市浦和区元町2-24-11
TEL 048-881-4001