

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
(機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 胆管造影用カテーテル 16429000)

J L L ダイレータ

再使用禁止

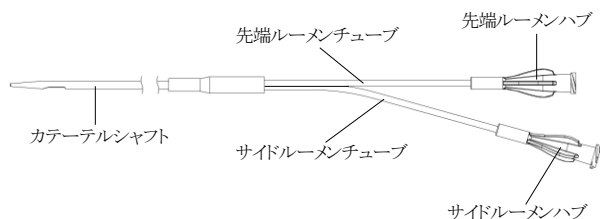
【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

外観図



カテーテルシャフト外径:2.45 mm

有効長:1900 mm

適合鉗子チャンネル最小径:2.8 mm

※併用可能なガイドワイヤの推奨径は製品ラベルをご参照ください。

原材料(血液・体液接触部)

ポリエーテルブロックアミド、硫酸バリウム、ポリアミド、プラチナ・イリジウム合金、ステンレススチール、ポリカーボネート

原理

本品は、その先端から手元側に向け徐々に外径が大きくなっており、本品の挿入によりその穿刺部分を拡張する非血管用のカテーテル拡張器である。本品を胆道及び膵管へ挿入し造影剤を注入することにより X 線透視下で目的部位を観察することができる。本品は先端部に X 線不透過マーカを有する。

【使用目的又は効果】

本品は、胆道及び膵管へカテーテル又はガイドワイヤを導入することを目的に、内腔又は開口部を拡張したり、拡大するために用いられる。また、胆道及び膵管へ造影剤を注入するために用いられる。

【使用方法等】

使用方法

1. 本品を包装から取り出し、外観上に折れ曲がり、破損等の異常が無いことを確認する。
2. 先端部の保護チューブを取り外し、先端部の潰れが無いことを確認する。
3. 本品の内腔を滅菌水、または生理食塩水でフラッシュする。
4. あらかじめ挿入しておいたガイドワイヤ(本品に含まれない)に沿って本品を内視鏡(本品に含まれない)の鉗子口内に挿入する。本品の先端が内視鏡の先端から出ていることが確認できるまで、鉗子口内をゆっくりと進める。
5. 内視鏡で確認しながら目的部位の拡張を行い、X 線透視下で本品の先端の位置を確認しながら進める。
6. 拡張後、必要に応じてサイドルーメンのハブから造影剤を注入し、病変部の状態を確認する。
7. サイドルーメンのハブより 2 本目のガイドワイヤ(本品に含まれない)を挿入する。
8. ガイドワイヤを残して本品を内視鏡から抜き取る。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 使用前に、併用するガイドワイヤ等との適合性を確認すること。

2. 本品をガイドワイヤに沿わせて挿入するときは、本品の先端が潰れないように慎重に行うこと。
3. 本品を無理な力で挿入したり、または体腔内組織に押しつけたりしないこと[組織の損傷や、本品が破損するおそれがあるため]。
4. 本品を使用する際は、X 線透視下及び内視鏡下にて本品の動きを確認しながら使用すること。
5. 本品が鉗子起上台を通過する際は慎重に扱うこと[本品の潰れ、キンク等により操作不能となるおそれがあるため]。
6. 本品は緊急の外科的手術を直ちに実施し得る体制の下で使用すること。
7. 使用直前に開封し使用すること。
8. 本品の操作時に異常を感じた場合は、操作を中止し、異常の原因を確認すること[組織の損傷や、本品が破損するおそれがあるため]。
9. X 線透視下で十分に確認できない場合は本品を深く挿入しないこと[組織の損傷や、本品が破損するおそれがあるため]。
10. 本品の抜去時に異常を感じた場合には、X 線透視下等により状況を確認し適切な処置を行うこと。
11. 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、リピオドール、エチオドール等の油性造影剤、アルコール等の有機溶剤と併用しないこと[本品の樹脂素材(ポリカーボネート)の損傷・破損等により本品が正常に機能しなくなるおそれがあるため]。

不具合・有害事象

本品の使用によって、以下の不具合・有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

重大な不具合

- ・ 挿入／抜去困難
- ・ 破損(断裂、折れ、曲がり)
- ・ 併用医療機器の挿入/抜去困難

重大な有害事象

- ・ 死亡
- ・ 敗血症
- ・ 膵炎
- ・ 胆のう炎
- ・ 出血
- ・ アレルギー反応
- ・ 感染症
- ・ 腹膜炎
- ・ 胆管炎
- ・ 穿孔
- ・ 粘膜剥離
- ・ 血腫

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること[本品は X 線透視下で使用するため]。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
2. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等を避け、安定した状態で保管すること。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

有効期間

本品の包装に記載されている使用期限を参照のこと。[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：日本ライフライン株式会社

電話番号：03-6711-5200