



* I V R - 0 9 9 - 0 0 2 *

*2023 年 7 月 改訂 (第 2 版)
2019 年 7 月 作成 (第 1 版)

認証番号 301ADBZX00014000

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

バードダイレータ

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- (1) 本品を挿入する際、血管内に奥深く挿入しないこと。[皮膚刺入部の拡張が目的であり、奥深くまで挿入すると血管や臓器を穿孔するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 再使用禁止
(2) 再滅菌禁止

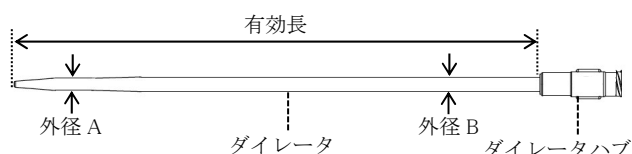
2. 適用対象 (患者)

- (1) 重篤で制御が出来ない血小板減少症や凝血障害の患者。
(2) 本品に含まれる物質に対するアレルギー反応を示すか、その疑いがある患者。

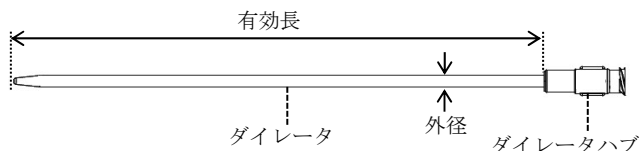
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

タイプ 1



タイプ 2



	外径 (公称)		公称 有効長	最大通過 ガイドワイヤ径
	外径 A	外径 B		
タイプ 1 (10-12 Fr)	3.3 mm (10 Fr)	4.0 mm (12 Fr)	15 cm	0.038 インチ
タイプ 2 (10 Fr)	3.3 mm (10 Fr)		15 cm	

2. 材質

ポリエチレン

3. 原理

カテーテル等の導入時に、血管挿入部の拡張若しくは拡大のために用いる。

【使用目的又は効果】

カテーテル等の導入時に、血管挿入部の拡張若しくは拡大のために用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 経皮的に挿入したガイドワイヤ (別品目) に沿って本品を挿入し、カテーテル (別品目) 挿入部位の拡張を行う。必要に応じ、本品を挿入する前に外科的に小切開を加え、挿入部位を拡張しておく。
(2) 手技終了後、本品を抜去する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) X 線透視下で本品を使用すること。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- ・挿入困難
- ・閉塞
- ・破損

(2) 重大な有害事象

- ・空気塞栓症
- ・出血
- ・感染
- ・血腫
- ・血胸
- ・血管や臓器の損傷・穿孔
- ・気胸
- ・アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2. 有効期間

使用期限は直接の包装及び外箱に記載

*【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 : 株式会社メディコン
連絡先 : 0120-036-541 (カスタマーサービス)

外国製造業者 : C. R. バード社
C. R. Bard, Inc.
国名 : アメリカ合衆国