

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

クリニーイントロデューサーシステム (ダイレーター)

再使用禁止

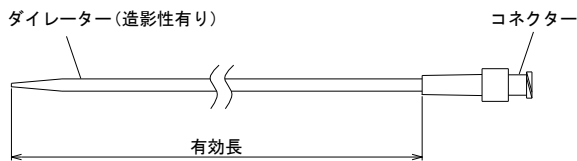
【禁忌・禁止】

再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。

〈形状〉



下記の一覧表に記した規格は弊社規格品の仕様である。特注品の製品規格については、個包装に記載された規格を参照すること。

サイズ呼称	外径	有効長
5Fr	1.7mm	203mm
6Fr	2.1mm	
7Fr	2.3mm	
8Fr	2.6mm	
9Fr	2.9mm	
10Fr	3.3mm	
11Fr	3.6mm	
12Fr	3.9mm	
13Fr	4.2mm	
14Fr	4.6mm	
15Fr	4.9mm	
16Fr	5.3mm	

〈原材料〉

ポリエチレン

〈原理〉

本品は穿刺針、メス等により開口した体表部にダイレーターを挿入することで、開口部が拡張又は拡大するためにカテーテル又はガイドワイヤーを挿入することができる。

【使用目的又は効果】

カテーテル又はガイドワイヤーの導入又は操作のために、内腔又は開口部を拡張又は拡大するために用いる用具。本品は胃瘻用、胆道瘻孔用、腎瘻用に用いる。

【操作方法又は使用方法等】

以下の使用法は一般的な使用方法である。

- ①手技にしたがって目的部位にガイドワイヤーを留置する。(対応するガイドワイヤーについては、〈組み合わせで使用する医療機器〉の項を参照のこと。)
- ②ガイドワイヤーに沿わせて本品を挿入し、刺入部を拡張する。
- ③本品を抜去する。

〈組み合わせで使用する医療機器〉

本品を使用する際は、以下の医療機器と組み合わせで使用すること。

サイズ呼称	推奨ガイドワイヤー外径
5Fr	0.89mm(0.035")
6Fr~16Fr	0.97mm(0.038")

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ①本品を使用する場合は、超音波画像下又はX線透視下にて手技を実施すること。
- ②本品の挿入操作は慎重に行い、スムーズに挿入できなくなった場合は、必要以上に押し込まないこと。特にPTCDに使用する場合は、胆管穿刺時及び穿刺後に必要以上に本品を押し込まないように、慎重に操作すること。このような場合はガイドワイヤーとの併用が望ましい。
[挿入部が屈曲していたり、硬質部位に当たったりすることで、ダイレーター先端が変形する可能性があり、その状態で無理に押し込むと、製品の破損及び組織の損傷を引き起こす恐れがある。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

本品を鉗子等で強く掴まないこと。

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

ダイレーターの捲れ、折れ、曲がり、損傷、切断。

[下記のような原因により捲れ、折れ、曲がり、損傷、切断の恐れがある。]

- ・無理な挿入、抜去、過度のトルク操作等。
- ・屈曲した部位、硬質部位への挿入。
- ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

その他の有害事象

本品の使用により、以下の有害事象が発症する恐れがある。

- ・損傷 (穿孔等)
- ・出血

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊娠している、あるいはその可能性がある患者にX線を使用する場合は、注意すること。

[X線による胎児への影響が懸念される。]

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

[自己認証 (当社データ) による。]

〈使用期間〉

本品の使用期間は24時間以内である。

【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〉

クリエートメディック株式会社

電話番号：045-943-3929