

2017年11月改訂 (第5版)(新記載要領に基づく改訂)
* 2013年09月改訂 (第4版)

医療機器承認番号 16300BZZ00863000

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

ダイレーター

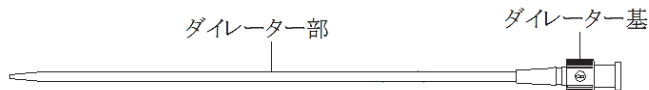
再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

* <構造図(代表図)>



ダイレーター部: ポリエチレン

【使用目的又は効果】

本品は、腔又は開口部を拡張したり、拡大するために用いる。

【使用方法等】

- 1) 超音波ガイド下または CT 下等で、目的部位を穿刺する。
- 2) 内針を抜去し、ガイドワイヤーを挿入する。
- 3) 外針を抜去する。
- 4) ガイドワイヤーに沿わせて本品を挿入し、ルートの拡張を行う。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 使用の際には、汚染に十分注意すること。
- 2) 挿入時に抵抗を感じた場合、無理な挿入は行わないこと。
[組織を損傷、裂傷させたり、本品が破損する恐れがある。]
- 3) 本品でガイドワイヤーを押し込みすぎないこと。
[ガイドワイヤーが屈曲して操作不能となる恐れがある。]

【使用上の注意】

<不具合・有害事象>

手技に伴い、一般的な不具合や有害事象が発生する恐れがある。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

- 1) 重大な不具合
 - ① 本品の変形、破損
- 2) 重大な有害事象
 - ① 感染
- 3) その他の有害事象
 - ① 臓器損傷
 - ② 管腔損傷
 - ③ アレルギー反応
 - ④ 組織損傷、穿孔
 - ⑤ 血腫

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

<有効期間>

箱に記載している使用期限を参照のこと。(自己認証による)

【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>

株式会社八光
TEL 026-275-0121

<製造業者>

株式会社八光

販売窓口:

東京都文京区本郷三丁目 42-6
TEL 03-5804-8500