

造影用カニューレ

再使用禁止

【警告】

1. 造影用カニューレ(以下、「本品」という)の操作時に少しでも抵抗を感じたり、無理な力で管腔開口部に押し込んだりしないこと。[胆管・膵管・消化管、その他の管腔(以下、「消化管等」という)の損傷、本品の変形、破損、破断や併用医療機器の破損のおそれがある。]
2. 本品の消化管等での操作は、エックス線透視下で先端の動きや位置を確認しながら、慎重に注意深く行うこと。[消化管等の損傷、本品の変形、破損を生じるおそれがある。]

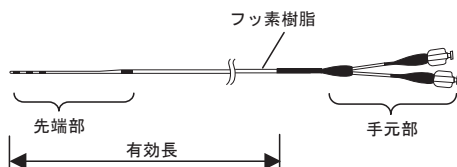
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
- **2. 再滅菌禁止
- <適用対象(患者)>
1. 妊娠している、あるいはそのおそれがある患者には使用しないこと。[エックス線による胎児への影響が懸念される。]
- <併用医療機器>
1. 挿入時に抵抗を感じるような内視鏡との併用はしないこと。[併用する内視鏡の中には内径の許容誤差によって操作中に先端部の変形が生じるおそれがある。]

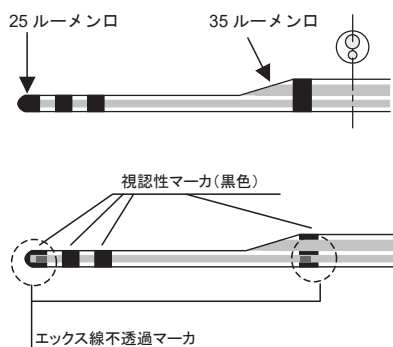
【形状・構造及び原理等】

<形状・構造>

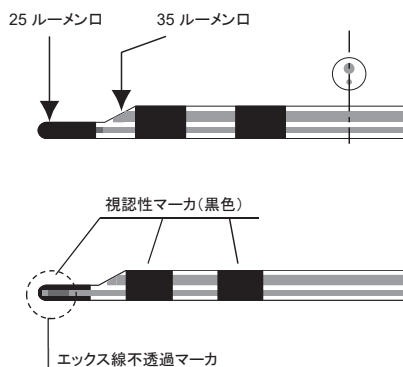
1. 造影用カニューレ



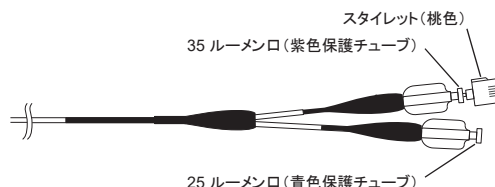
2-1. 先端部構造



*2-2. 先端部構造



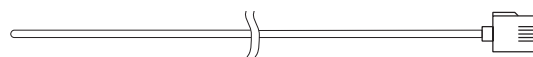
*3. 手元部構造



適合ガイドワイヤ最大外径

- 25 ルーメン口: 0.66mm(0.025inch)
35 ルーメン口: 0.89mm(0.035inch)

4. スタイレット



35 ルーメン口に装着される

<原理>

本品は、内視鏡鉗子口から挿入し、管腔開口部より造影剤や薬液を注入する。

【使用目的又は効果】

診断及び治療のため、内視鏡検査時に人体の自然開口部を通じて薬液又は造影剤を管腔内に送入する器具をいう。本品は、単回使用である。

【使用方法等】

1. 25 ルーメン口に 10mL 以上の生理食塩液等が入ったシリンジを注入し、先端部から生理食塩液等が出ていることを確認する。35 ルーメン口からスタイレットを抜き、同様に生理食塩液等を注入し、スタイレットを再度挿入する。
2. 内視鏡の鉗子口内へ本品を挿入する。また挿入する際、本品のねじれ、折れ曲がり等が起きないように慎重に挿入する。
3. 本品が目的部位に到達したら、各ルーメン口に 10mL 以上の造影剤が入ったシリンジを注入し先端部から造影剤が出ていることを確認し、エックス線透視下で造影を行う。
4. 術中に本品と併用医療機器との滑り性が低下する場合がありますので、内視鏡の鉗子口もしくは内腔に生理食塩液等を注入し、本品に付着した血液、体液、造影剤等をフラッシュして洗い流す。

*【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 1) 使用部位と解剖学的見地から、適切な先端形状を選択すること。
- 2) 本品を消化管等に挿入、抜去した際、不測な抵抗を感じたときには、無理に押し込んだり、引いたりしないこと。[消化管等の損傷及び、本品の先端部が破損し遺残するおそれがある。]
- 3) 使用部位と解剖学的見地から、適切な先端形状を選択すること。
- 4) 本品先端部が内視鏡から出ている状態で、急激な内視鏡の角度や鉗子起上台の操作をしないこと。
- 5) 本品を留置したガイドワイヤに挿入、抜去する際、不測な抵抗を感じたときは無理に押し込んだり、引いたりしないこと。[本品の先端部が破損し遺残するおそれがある。]
- 6) 本品による過度な操作はしないこと。[消化管等、特に胆管、膵管の炎症のおそれがある。]
- 7) 本品に造影剤等を注入する場合は、慎重に行うこと。[消化管等、特に胆管、膵管の炎症のおそれがある。]
- 8) 本品の表面に付着した血液、体液、造影剤等は、生理食塩液等に浸したガーゼで軽く拭き取ること。その際、絶対に乾燥したガーゼは使用しないこと。[表面が破損し、併用医療機器内に再挿入する際、抵抗が高くなることもある。]
- 9) 本品のねじれや折れ曲がり、先端及び手元部に異常等があった場合は、新しい製品と交換すること。[消化管等の損傷、本品の破損を生じるおそれがある。]
- 10) 本品を内視鏡より慎重に抜去すること。[本品の先端部で破損等が生じるおそれがある。]
- 11) 本品からスタイレットを抜去または再挿入の際は、慎重に行うこと。[本品の破損、穿通等が生じるおそれがある。]
- 12) 術前に併用医療機器と本品との適合性を確認すること。

2.不具合・有害事象

以下の事項は、本品の使用に起因する一般的な不具合・有害事象の一部である。細部については、医師の臨床経験に基づき、適切な処置を行うこと。

- 1) 重大な不具合
 - ・ 本品の変形(折れ、曲がり、伸長)、破損、破断、遺残
 - ・ 本品の抜去困難
 - ・ 本品による併用医療機器の破損
- 2) 重大な有害事象
 - ・ 消化管等の穿孔
 - ・ 消化管等の損傷
 - ・ 消化管等の粘膜剥離
 - ・ 消化管等(特に胆管、膵管)の出血、炎症
 - ・ 消化管等への遺残破片による損傷
 - ・ 感染症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温多湿、直射日光、殺菌灯等の紫外線および水濡れを避けて保管すること。
2. 有効期間
外箱および本品包装に記載(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】

製造販売元

株式会社バイオラックスメディカルデバイス
TEL 045-517-9735