機械器具 25 医療用鏡

一般医療機器 自然開口向け単回使用内視鏡用カニューレ (JMDN コード:38814001)

トルンフォース

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

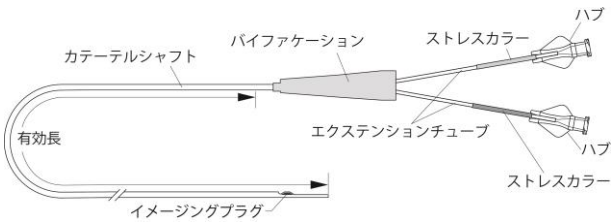
妊娠している、あるいはそのおそれがある患者には使用しないこと。

使用方法

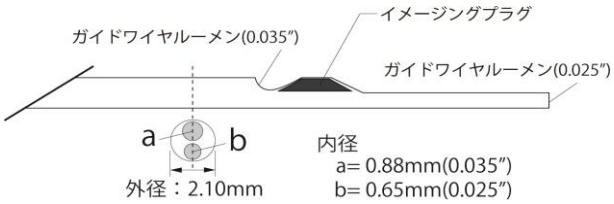
・再使用禁止
・再滅菌禁止
・挿入時に抵抗を感じるような内視鏡との併用はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞



＜先端部構造＞



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。

＜主な材質＞
ポリプロピレン、ポリカーボネート、ポリアミド、
ポリテトラフルオロエチレン

＜滅菌方法＞
エチレンオキサイドガス滅菌

【使用目的又は効果】

使用目的

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ためのものである。

【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 ルーメン口にも同様に生理食塩液等を注入し、先端部から生理食塩液等が出ていることを確認する。
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、X 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るので、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】

重要な基本的注意

・本品は手技に精通した術者が必ず X 線透視下において使用すること。

・使用する先端形状は、使用部位と解剖学的見地から適切なものを選択すること。

・本品を消化管等に挿入、抜去した際、多少でも抵抗を感じたときは、操作を中止してその原因を確認すること。そのまま操作を続けると、胆管、膵管、消化管、その他の管壁を損傷したり、本品の変形、破損、切断や併用医療機器の破損等が発生するおそれがある。

・本品先端部が内視鏡から出ている状態で、急激な内視鏡のアングルや鉗子起上台の操作をしないこと。

・本品を留置したガイドワイヤに挿入、抜去する際、多少でも抵抗を感じたときは、操作を中止してその原因を確認すること。そのまま操作を続けると本品の破損や切断等が発生するおそれがある。

・本品による過度な操作はしないこと。過度な操作をすると消化管等、特に胆管、膵管の炎症のおそれがある。

・本品に造影剤等を注入する場合は、慎重に行うこと。無理に行うと、消化管等、特に胆管、膵管の炎症のおそれがある。

・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。乾燥したガーゼを使用すると表面が破損し、併用医療機器内に再挿入する際、抵抗が増えることがある。

・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。そのまま使用すると、消化管等の損傷、本品の破損を生じるおそれがある。

・本品を内視鏡より慎重に抜去すること。無理に抜去すると、本品の先端部で破損等が生じるおそれがある。

・術前に併用医療機器と本品との適合性を確認すること。

不具合

本品の使用に伴う以下の一般的な不具合・有害事象には、十分注意すること。また異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

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

有害事象

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】

保管方法

水濡れや汚れに注意し、高温多湿、紫外線および直射日光を
避けて保管すること。

有効期間

製品ラベルに表記のある使用期限を参照すること。

【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:ダイリン株式会社
住所　神奈川県大和市代官 2-12-47
電話　046-279-5711
製造業者　:ダイリン株式会社