

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 38814001

ダイモンERCPカテーテルⅡ

【禁忌・禁止】

1. 適用対象<患者>

- 1) 内視鏡的逆行性膵胆管造影法 (ERCP) が禁忌の患者

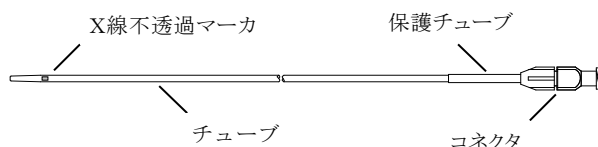
2. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

本品のチューブ患者側端はテーパ形状となっており、X線透視下での位置確認のため不透過マークを備えている。また、手元側端には薬液又は造影剤注入用のコネクタとキンク防止用の保護チューブが接続されている。

1. 形状



2. 原材料

チューブ:フッ素

X線不透過マーク:プラチナ合金

コネクタ:ポリプロピレン

3. 寸法

外径:1.05mm

内径:0.68mm

有効長:2000～3000mm

適合ガイドワイヤ:0.025inch

【使用目的又は効果】

本品は、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である。また、本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 本品に折れや潰れが無いことを確認する。
- 2) 本品のコネクタからシリンジを用いて滅菌水等を注入し、本品の先端から滅菌水等が出ることを確認する。また、先端以外から漏れが無いことを確認する。

2. 使用方法

- 1) 本品に十分に湿潤させたガイドワイヤ(本品には含まれない)を挿入する。
- 2) 内視鏡(本品には含まれない)のチャンネル内へチューブがキンクしないよう慎重に挿入する。
- 3) 目的部位まで本品を進めたら、ガイドワイヤを抜去する。
- 4) シリンジ(本品には含まれない)を用いて、本品のコネクタより薬液又は造影剤を注入する。
- 5) 内視鏡より本品を抜去する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 術前に本品と併用医療機器との適合性を確認すること。
- 2) 本品を体内に出し入れする際、ゆっくりと慎重に操作し、無理に押し込んだり、引き戻したり、ねじったり、或いはトルクを掛けたりしないこと。[無理な操作を行うと、本品に過剰な負荷が掛かり、本品が破損するおそれがある。]
- 3) 本品の患者側端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。
- 4) 本品の操作中に少しでも抵抗や異常等を感じたら、操作を中断し、X線透視下又は内視鏡下でその原因を確認すること。[そのまま無理に操作を継続すると、本品の破損、曲がり、ねじれ又は本品の断裂等が発生するおそれがある。]
- 5) 本品を内視鏡より抜去する際は、慎重に抜去すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合又は有害事象が発生する可能性があるが、これらに限定されるものではない。

- 1) 不具合
 - ・破損、断裂、体内遺残
 - ・抜去困難
 - ・本品による併用医療機器の破損
- 2) 有害事象
 - ・穿孔
 - ・敗血症
 - ・感染症
 - ・出血
 - ・血腫
 - ・胆管炎
 - ・膵炎
 - ・造影剤に対するアレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

製造後 3 年 [自己認証 (当社データ) による]
(使用期限は製品ラベルに記載)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売業者及び製造業者〉

シルルクス株式会社

〒333-0816 埼玉県川口市差間3-32-14

TEL:048-290-5278