

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 胆管造影用カテーテル 16429000
(カテーテル拡張器 32338000)
UMIDAS シースカニューラ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象

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
- (3) 再加工禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は経内視鏡的に胆のう、胆管、膵管等に挿入し、造影や狭窄部の拡張などを目的として用いられるカニューラである。本品はダイレーターがカニューラ内腔に予め装填されている。

本品は、ディスプレイ製品であり、一回限りの使用に限る。

1. 形状

全体図



(1) カニューラ



(2) ダイレーター



外径：8.5Fr

2. 主な原材料

(1) カニューラ

ポリテトラフルオロエチレン、ポリカーボネート、シリコン、ポリプロピレン、ポリオキシメチレン、プラチナ合金

(2) ダイレーター

ポリエーテルブロックアミド共重合体、ポリプロピレン、ポリオキシメチレン

【使用目的又は効果】

本品は、胆のう、胆管、膵管等に挿入し、造影や狭窄部の拡張などを目的として用いられるカニューラである。本品のダイレーターを引き抜いた後、カニューラ内腔に処置具の挿入が可能である。

【使用方法等】

- (1) ガイドワイヤー（本品に含まれない）を使用する場合は、ダイレーターのコネクターから挿入する。既にガイドワイヤーが目的部位に挿入されている場合は、ダイレーター先端をガイドワイヤー後端へ挿入する。
- (2) 本品を内視鏡鉗子口に挿入する。
- (3) 本品を目的部位に送達させ、ダイレーターを引き抜き、Yコネクターのロックを固定する。
- (4) 造影剤が入ったシリンジ（本品には含まれない、適合規格：ISO594-1：1986）をYコネクターのサイドポートに取り付け、造影剤を注入する。
- (5) 透視化で造影剤が注入されていることを確認し、造影する。

- (6) ガイドワイヤーを使用している場合は、ダイレーターのコネクターからガイドワイヤーを引き抜く。
- (7) 必要に応じてYコネクターから処置具（外径：2.0 mmまで 本品に含まれない）を挿入する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本品は滅菌済みのため、滅菌包装を開封したらすぐに使用すること。
- ・内視鏡の視野が確保されていない状態で、本品を内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡下又はX線透視下で挿入部先端が確認できない状態で、本品の操作を行わないこと。
- ・本品の挿入部先端が内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアングルや鉗子台の操作をしないこと。
- ・本品を無理な力で挿入部先端を体腔内の組織に押し付けたり、十二指腸乳頭に挿入したりしないこと。
- ・本品は本手技に熟練した医師が使用すること。

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

- ① 機器の破損、変形
- ② 機能の低下

(2) 重大な有害事象

- ① 穿孔
- ② 敗血症／感染症
- (3) その他の有害事象
- ① 出血
- ② 血腫
- ③ 造影剤に対するアレルギー反応
- ④ 感染
- ⑤ 炎症
- ⑥ 粘膜損傷
- ⑦ 急性膵炎
- ⑧ 胆管炎

その他の注意

- ・使用前に包装が開封されていたり、破損、汚染のある場合、又は本品に異常が見られる場合には使用しないこと。
- ・箱又はラベルに表示の有効期間を過ぎているものは使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

有効期間は自己認証（当社データ）による。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造販売業者及び製造業者＞

シルックス株式会社

〒333-0816 埼玉県川口市差間 3-32-14

TEL:048-290-5278

【問合せ窓口】

オリンパス内視鏡お客様相談センター

電話番号：0120-41-7149