

ディスポーザブル湾曲造影チューブ

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

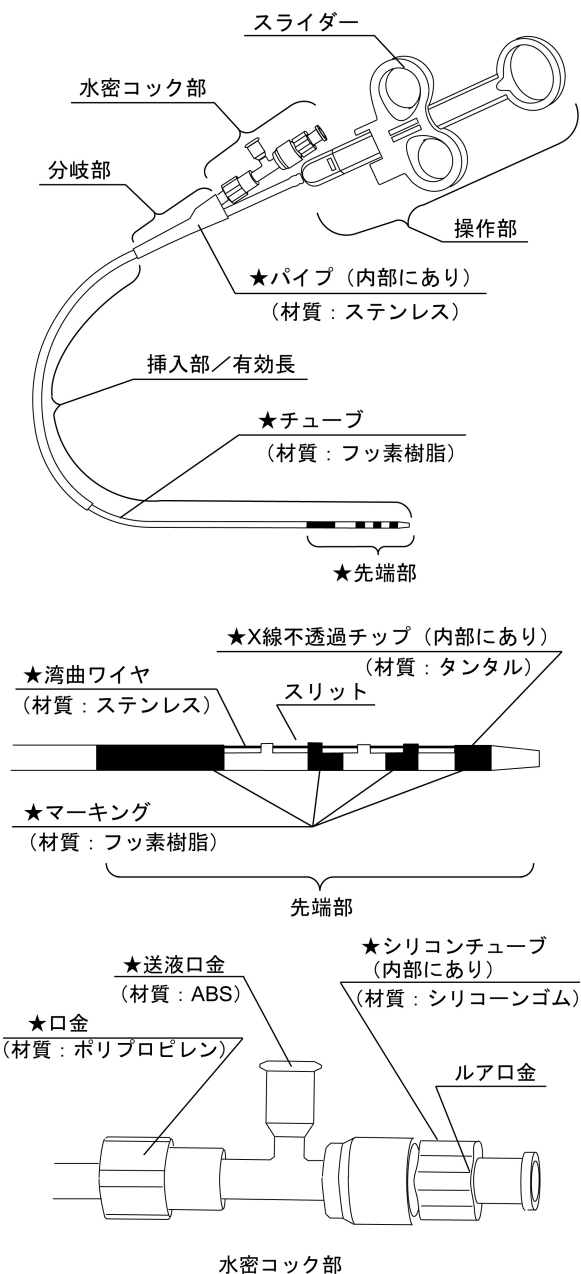
構造・構成ユニット

1.構成

本製品は操作部、水密コック部、分岐部、挿入部から構成されている。

2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



** *3.仕様

モデル名	PR-233Q
先端の形状	
先端外径	4.5Fr
最大外径 (mm)	Φ2.95
有効長 (mm)	1950
操作範囲	スライダーを引いたとき 85° スライダーを押したとき -20°
その他	X線不透過チップ付き

**詳細は『取扱説明書』の「8 仕様」を参照すること。

作動・動作原理

スライダーを押す、または引くとチューブの先端が湾曲する。送液口金にシリンジを取り付け、体内への造影剤等の注入を行う。

【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて、尿管の深部挿入を除く膀胱管内を造影することを目的としている。

【使用方法等】

1.点検

- (1)滅菌パックの点検、本製品の外観の点検、作動の点検をする。
- (2)送液の点検、ガイドワイヤの挿入の点検を行う。

2.内視鏡への挿入

- (1)内視鏡の鉗子台を最大UPにする。
- (2)スリットを内視鏡のアングルUP側に内視鏡の鉗子栓に挿入する。
- (3)本製品の挿入部先端が内視鏡の鉗子台に突き当たったことを確認し、鉗子台をDOWNにする。
- (4)本製品の挿入部をさらに 30mm 程度挿入し、内視鏡の鉗子台をUPにする。

3.十二指腸乳頭への挿入と造影剤の注入

スライダーをゆっくりと操作し、先端部を湾曲させ、本製品の先端部を十二指腸乳頭に挿入し、造影剤を注入する。

4.ガイドワイヤとの併用

- (1)内視鏡の鉗子台をDOWNにする。
- (2)水密コックのルア口金を緩め、後端からガイドワイヤを挿入し、目的部位まで押し進める。
- (3)ガイドワイヤを挿通したまま送液をする場合は、ルア口金を締め込み、ガイドワイヤが十分に固定されていることを確認した後、送液をする。
- (4)ガイドワイヤを引き抜いたり、あるいはガイドワイヤを留置したまま造影チューブを内視鏡から引き抜く場合は、ルア口金を緩める。

5.内視鏡からの引き抜き

- (1)内視鏡の鉗子台をDOWNにする。
- (2)本製品の湾曲を戻し、内視鏡から本製品を引き抜く。

6.廃棄

本製品の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

※組み合わせで使用する医療機器

本製品と組み合わせで使用可能な医療機器は以下である。

内視鏡	有効長	1400mm 以下
	チャンネル径	φ3.2mm 以上
	その他条件	JF,TJF

※使用方法等に関連する使用上の注意

チューブが座屈するおそれがあるため、本製品の先端部を 85°以上に湾曲させたり、必要以上に湾曲させたりしないこと。また、チューブが座屈した場合は使用をやめること。

※詳細は『取扱説明書』の「10 使用法」、「11 廃棄」を参照すること。

※【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 一般的事項

- (1) 内視鏡の視野が確保されていない状態で、本製品を内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野内あるいは X 線透視下で挿入部先端が確認できていない状態で、本製品の連動の操作を行わないこと。
- (2) ガイドワイヤが挿入されていない状態で造影チューブを挿入する場合は必ず鉗子台を最大 UP にすること。
- (3) 本製品を内視鏡に挿入する際は、急激な突き出しはしないこと。
- (4) 抵抗が大きくて挿入が困難な場合は、無理なく挿入できるところまで内視鏡のアンクルや鉗子台を戻すこと。
- (5) 挿入部先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアンクルや鉗子台の操作をしないこと。
- (6) 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。また、膵管内の深部には挿入しないこと。
- (7) 急激にスライダーを押さないこと。
- (8) 先端部から湾曲ワイヤが抜けて体腔内を損傷するおそれがあるため、スライダーを強く引きすぎないこと。スライダーの作動が急に軽くなった場合、湾曲ワイヤが先端から抜けている可能性があるため、体腔内を傷つけないようにゆっくりと乳頭から引き抜くこと。
- (9) X 線透視下でチューブの座屈が確認された場合や操作感が変わった場合は直ちにその造影チューブの使用をやめること。使用中に湾曲ワイヤが破断した場合は、操作部のスライダーを完全に引き込んだうえで、体腔内を傷つけないように注意しながら造影チューブを乳頭から引き抜くこと。
- (10) 本製品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
- (11) 1 症例中に繰り返し使用する場合は、1 回ごとに作動と外観（湾曲ワイヤの変形・抜け・切れ、スリット部の破断など）に異常がないことを確認すること。異常を感じた場合は使用しないこと。
- (12) 論文によれば以下の点が述べられているので参考にすること（主要文献参照）。
 - 1) 診断的 ERCP に伴う偶発症の内容は、急性膵炎が主で、死亡原因も膵炎の重症化によるものが半数を占める。ついで穿孔が多いが、穿孔部位は大多数が十二指腸下行脚である。⁽¹⁾
 - 2) 胆管狭窄、総胆管結石、乳頭部狭窄（機能不全症や癌症例）などに胆管造影を行うと術後に急性胆管炎を発症することがある。⁽²⁾
 - 3) ERCP 後急性膵炎の多くは軽症であるが、時として重症例が存在し、多臓器不全、播種性血管内凝固症候群を続発し死に至ることがある。⁽³⁾⁽⁴⁾

2. ガイドワイヤを併用する場合

既に留置されているガイドワイヤを介して本製品を内視鏡へ挿入する場合、必ずガイドワイヤを保持しながら本製品を挿入すること。

不具合

その他の不具合

機器の破損、機能の低下

有害事象

その他の有害事象

感染、組織の炎症、穿孔（特に十二指腸下行脚での穿孔）、大出血、粘膜損傷、急性膵炎、多臓器不全、播種性血管内凝固症候群、胆管・乳頭部狭窄や総胆管結石などを伴う場合における術後急性胆管炎、人体への傷害、膵疾患、胆管の裂傷、体腔内の損傷、胆管の損傷

※詳細は『取扱説明書』の「9 保管」、「10 使用法」、「11 廃棄」を参照すること。

※【保管方法及び有効期間等】

保管方法

※詳細は『取扱説明書』の「9 保管」を参照すること。

有効期間

滅菌パックに表示された使用期限を確認すること。
（自己認証（当社データ）による）

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- (1) 金子榮藏、小越和栄、原田英雄：偶発症と対策ガイドライン、日本消化器内視鏡学会卒後教育委員会（編）：消化器内視鏡ガイドライン、第2版、39-46、医学書院、2002
- (2) 五十嵐良典、久保田佳嗣、向井秀一：ERCP ガイドライン、日本消化器内視鏡学会卒後教育委員会（編）：消化器内視鏡ガイドライン、第2版、94-108、医学書院、2002
- (3) 北野正剛、松井敏幸、藤田直孝：偶発症対策ガイドライン、日本消化器内視鏡学会卒後教育委員会（編）：消化器内視鏡ガイドライン、第3版、64-72、医学書院、2006
- (4) 向井秀一、五十嵐良典、木田光広：ERCP ガイドライン、日本消化器内視鏡学会卒後教育委員会（編）：消化器内視鏡ガイドライン、第3版、105-119、医学書院、2006

※文献請求先

内視鏡お客様相談センター
TEL 0120-41-7149

※【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：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

取扱説明書を必ずご参照ください。