

ディスポーザブルカニューラ V-System

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

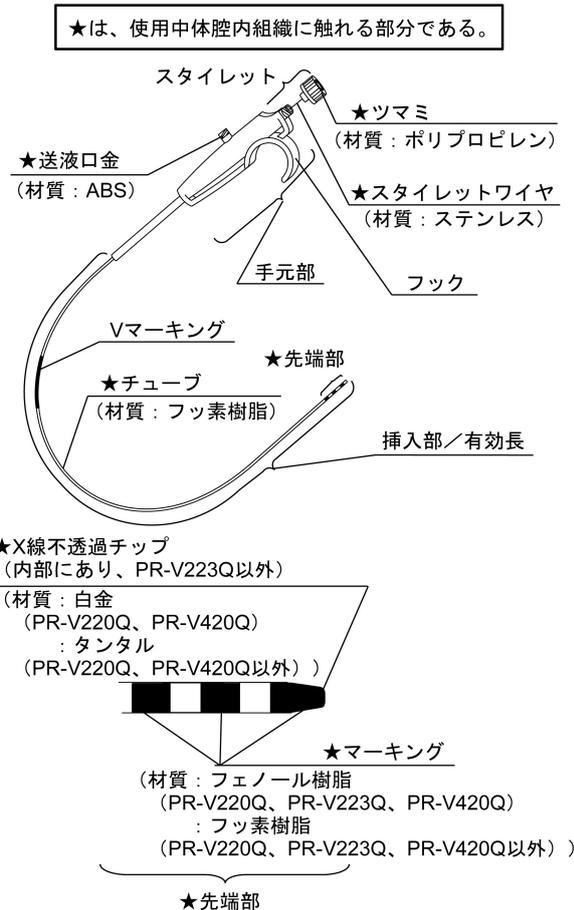
構造・構成ユニット

1.構成

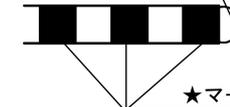
本製品はスタイレット、手元部、挿入部から構成され、以下の15機種がある。

- | | | |
|-----------|-----------|-----------|
| ・PR-V214Q | ・PR-V234Q | ・PR-V418Q |
| ・PR-V216Q | ・PR-V235Q | ・PR-V420Q |
| ・PR-V218Q | ・PR-V223Q | ・PR-V427Q |
| ・PR-V220Q | ・PR-V414Q | ・PR-V434Q |
| ・PR-V227Q | ・PR-V416Q | ・PR-V435Q |

2.各部の名称



★ボールチップ
 (PR-V223Qのみ)
 (材質：ステンレス)



★マーキング
 (材質：フェノール樹脂 (PR-V220Q、PR-V223Q、PR-V420Q) : フッ素樹脂 (PR-V220Q、PR-V223Q、PR-V420Q以外))
 ★先端部

** *3.仕様

モデル名	PR-V214Q	PR-V216Q	PR-V218Q
先端の形状	短先細り型	標準型	短先細り型
先端外径 (Fr.)	4	4	3.5
最大外径 (mm)	Φ2.1		
有効長 (mm)	1950		
その他	スタイレット付き、 X線不透過チップ付き		

モデル名	PR-V220Q	PR-V227Q
先端の形状	長先細り型	スリット型
先端外径 (Fr.)	3.5	2.5
最大外径 (mm)	Φ1.8	Φ2.1
有効長 (mm)	1950	
その他	スタイレット付き、 X線不透過チップ付き	

モデル名	PR-V234Q	PR-V235Q	PR-V223Q
先端の形状	先細り型	先細り型	ボールチップ付
先端外径 (Fr.)	4	3.5	6
最大外径 (mm)	Φ2.1		Φ2
有効長 (mm)	1950		
その他	スタイレット付き、 X線不透過チップ付き		

取扱説明書を必ずご参照ください。

モデル名	PR-V414Q	PR-V416Q	PR-V418Q
先端の形状	短先細り型	標準型	短先細り型
			
先端外径 (Fr.)	4.5	4	3.5
最大外径 (mm)	Φ2.1		
有効長 (mm)	1950		
その他	スタイレット付き、 X線不透過チップ付き		

モデル名	PR-V420Q	PR-V427Q
先端の形状	長先細り型	スリット型
		
先端外径 (Fr.)	3.5	2.5
最大外径 (mm)	Φ2.1	
有効長 (mm)	1950	
その他	スタイレット付き、 X線不透過チップ付き	

モデル名	PR-V434Q	PR-V435Q
先端の形状	先細り型	先細り型
		
先端外径 (Fr.)	4	3.5
最大外径 (mm)	Φ2.1	
有効長 (mm)	1950	
その他	スタイレット付き、 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

送液口金にシリンジを取り付け、体内へ造影剤を注入する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて膵胆管内に造影剤を注入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をする。

** (2)『取扱説明書』の「10 使用法」に従って本製品の接続および接続の点検、送液の点検をする。

(3)ガイドワイヤの挿入の点検をする。

2.内視鏡への挿入

(1)挿入部先端に軽く曲がり癖を付ける。

(2)内視鏡の鉗子台を最大UPにする。

(3)本製品を内視鏡の鉗子栓に挿入する。

(4)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。

(5)本製品の挿入部をさらに 20mm 程度挿入し、内視鏡の鉗子台をUPにする。

3.フックの取り付け、取りはずし

必要に応じてフックを内視鏡オレドメ部もしくは ETホルダーに着脱する。

4.造影

(1)送液口金に、造影剤を満たしたシリンジを取り付け、本製品の先端部から造影剤が出ることを確認する。

(2)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。

5.ガイドワイヤの挿入

(1)鉗子台をDOWNにする。

(2)スタイレットを手元部から引き抜く。

(3)ガイドワイヤを手元部の後端から挿入し、目的部位まで押し進める。

6.内視鏡からの引き抜き

(1)鉗子台をDOWNにする。

(2)内視鏡から本製品を引き抜く。

7.廃棄

本製品の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

**組み合わせて使用する医療機器

本製品と組み合わせて使用可能な医療機器は以下である。

・PR-V214Q、PR-V216Q、PR-V227Q、PR-V234Q、PR-V414Q、PR-V416Q、PR-V427Q、PR-V434Q

当社指定の内視鏡	有効長	1400mm 以下
	チャンネル径	Φ2.2mm 以上
ガイドワイヤ径 (注：inch は参考値)		Φ0.89mm (0.035inch) 以下

・PR-V218Q、PR-V220Q、PR-V235Q、PR-V418Q、PR-V420Q、PR-V435Q

当社指定の内視鏡	有効長	1400mm 以下
	チャンネル径	Φ2.2mm 以上
ガイドワイヤ径 (注：inch は参考値)		Φ0.64mm (0.025inch) 以下

・PR-V223Q

当社指定の内視鏡	有効長	1400mm 以下
	チャンネル径	Φ2.8mm 以上
ガイドワイヤ径 (注：inch は参考値)		Φ0.89mm (0.035inch) 以下

・全機種共通

	販売名	医療機器届出番号
ETホルダー	V-System	13B1X00277000021

または同等品

*使用方法等に関連する使用上の注意

フックからはなれた場所を持ってフックの取り付け、取りはずしをしないこと。

**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)送液の点検は必ず患者に使用する造影剤を使用すること。

(2)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、本製品の連続の操作を行わないこと。

(3)本製品を内視鏡に挿入する場合は、必ず鉗子台を最大UPにすること。

(4)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。

(5)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角度や鉗子台を戻すこと。

(6)挿入部先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡の角度や鉗子台の操作をしないこと。

(7)無理な力で挿入部先端を体内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。

(8)スタイレットをチューブから勢いよく引き抜かないこと。

(9)本製品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(10)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

フックを内視鏡のオレドメ部に取り付ける際、手元部の後端を患者の方向に向けないこと。

**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。

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・皮膚の炎症、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、患者・術者の外傷

*【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。