2017年11月改訂　（第 6 版）（新記載要領に基づく改訂）　　医療機器承認番号　16200BZZ00192000
＊ 2009年07月改訂　（第 5 版）

機械器具 47 注射針及び穿刺針
管理医療機器 単回使用胆管造影用針　12739002

ＰＴＣ 針

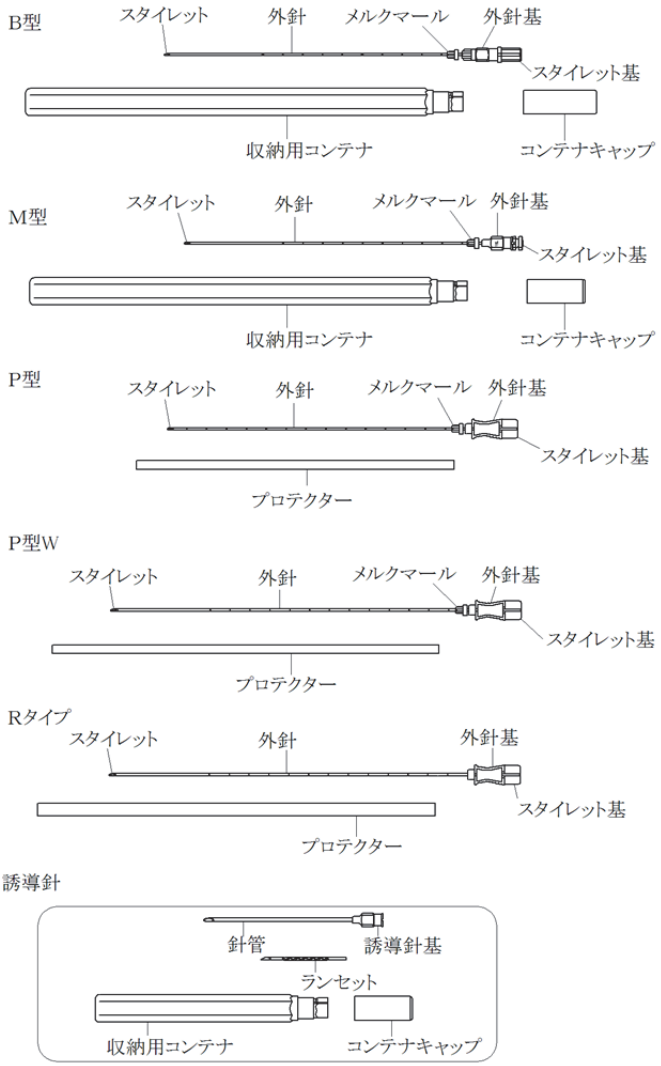
再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、カテーテル、直断針（内筒）、スタイレット針の 3 点から構成される。

＊ **＜構造図（代表図）＞**



誘導針

＊ 1)　外針、スタイレット、誘導針針管およびランセット：　ステンレス鋼（ニッケル・クロム含有）
＊ 2)　外針基（B 型）：　ポリメチルペンテン
＊ 3)　外針基（M 型）：　真鍮（Ni 鍍金）
＊ 4)　外針基（P 型、P 型 W、R タイプ）：　ポリプロピレンまたは真鍮（Ni 鍍金）

【使用目的又は効果】

＊　本品は胆管に造影剤を注入するために用いる。

【使用方法等】

1)　術前準備：
超音波映像下穿刺の手技に準じて行う（消毒、麻酔含む）。
2)　プロテクター（または収納用コンテナ）をまっすぐに引いて外す。
3)　穿刺目標を観察し、穿刺ルートを決めておく。
4)　超音波穿刺用プローブに PTC 針を固定する。必要に応じて誘導針を使用する。
5)　PTC 針の超音波画像の針先エコーを確認しながら、PTC 針を目標とする胆管に穿刺する。
6)　PTC 針のスタイレットを抜去する。この時、18G サイズでは胆汁の流出があることが多い。22Gサイズでは胆汁の自然流出がないことが多く、シリンジで軽く吸引し胆汁を確認する。
7)　延長チューブを接続し、胆汁吸引及び造影剤を注入する。
8)　外針抜去後、撮影を行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1)　使用の際には、汚染に十分注意すること。
2)　留置する部位に適したゲージサイズ、長さを選択すること。
3)　MRI のような金属に影響を及ぼす医療機器を設置している環境下で使用する場合は、あらかじめ本品への影響度を確認しておくこと。
［磁場などにより、外套管や内針が穿刺部位より逸脱したり、描出画像が乱れたりする可能性がある。］
4)　プラスチックタイプガイドワイヤーは使用しないこと。
［被覆プラスチックの剥離、破損、及びガイドワイヤーが破断する恐れがある。］
5)　フッ素樹脂等のコーティング処理が施されたスプリングタイプガイドワイヤーは使用しないこと。
［コーティングが剥離する恐れがある。］
6)　プロテクター（または収納用コンテナ）を外すときには、針先が触れないように注意すること。
［針先が変形し、穿刺性能が低下する場合がある。］
7)　外針基とスタイレット基が正しくセットされていることを確認の上、使用すること。
8)　外針、スタイレットには直接手を触れないこと。
9)　穿刺針を穿刺する際は、超音波画像の針先エコーを確認しながら穿刺すること。
［門脈穿刺等による胆道内出血、腹腔内出血の恐れがある。］
10)　ガイドワイヤーを併用する場合、本品に通ることを確認すること。
11)　PTC 針の刃先からガイドワイヤーが出た状態で、ガイドワイヤーを引き戻さないこと。
［ガイドワイヤーの損傷や破断の恐れがある。］

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

プロテクター（または収納用コンテナ）をリキャップする必要がある場合には、誤刺に注意すること。

＜不具合・有害事象＞

手技に伴い、一般的な不具合や有害事象が発生する恐れがある。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

1)　重大な不具合
①　本品破損
2)　その他の不具合
①　液漏れ
3)　重大な有害事象
①　感染
4)　その他の有害事象
①　腹膜炎
②　臓器損傷
③　血管損傷

④ アレルギー反応
⑤ 組織損傷
⑥ 胆管穿孔
⑦ 敗血症
⑧ 血腫
⑨ 胆管炎
⑩ 門脈損傷

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

＜有効期間＞

箱に記載している使用期限を参照のこと。(自己認証による)

【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＞

株式会社八光

TEL 026-275-0121

＜製造業者＞

株式会社八光

販売窓口:

東京都文京区本郷三丁目 42-6

TEL 03-5804-8500