



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

Medi-Globe E.R.C.P.カテーテル

再使用禁止

【警告】

使用方法

- 本品は、内視鏡的逆行性膵胆管造影法(ERCP)及び関連手技に精通し、不具合・有害事象の対処方法を熟知した医師、もしくはそうした医師の監督のもとで使用すること。
- 本品の操作中に抵抗を感じた場合は、直ちに操作を中止し、抵抗の原因を取り除くこと。[無理に操作すると、胆管を損傷したり、内視鏡や本品が破損するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 本品を分解・改造しないこと。[本品を正常に使用できず、患者に危害を及ぼすおそれがある。]

適用対象

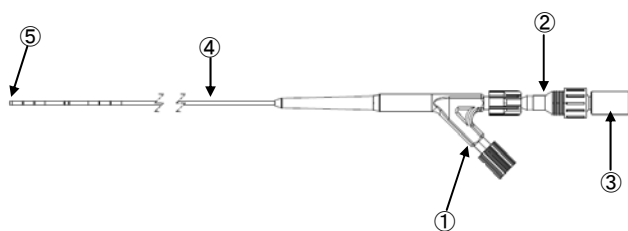
- 【使用目的、効能又は効果】に示す目的以外では使用しないこと。

適用対象（患者）

- 次の患者には使用しないこと。
- 内視鏡的逆行性膵胆管造影法(ERCP)が禁忌の患者

【形状・構造及び原理等】

形状



No.	各部の名称
①	コネクタ
②	シーリングキャップ
③	スタイレット
④	カテーテル
⑤	メタルチップまたはメタルリング (X 線不透過マーカ)

形状	先端の形状
スタンダード チップ	 メタルリング内蔵
テーパーチップ (5mm)	 メタルリング内蔵
メタルコーン チップ	
ラウンドメタル チップ	
パレット型メタル チップ	
メタルボール チップ	

	寸法
カテーテル外径	1.8mm
有効長	2000mm
適合ガイドワイヤ径	0.035inch (0.89mm)
適合鉗子口径	2.8mm 以上

原理

本品を膵胆管内に挿入し、手元部のコネクタから造影剤を注入することができる。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、胆管、膵管等に挿入し、造影を目的として用いられるカテーテルである。本品を介して造影剤を注入し、造影を行う。

【品目仕様等】

- カテーテル・チューブ及びハブの接合部強度(JIS T 3246 5.3 のとおり)

【操作方法又は使用方法等】

使用前の点検

1. 包装が損傷あるいは開封していないことを確認する。
2. 滅菌期限または使用期限が有効であることを確認する。

使用方法

1. 内視鏡を通してカテーテルを進める。カテーテルを乳頭に挿入する。
2. 胆管あるいは膵管にカニューレションした後、必要に応じて、コネクタより造影剤を注入する。
3. 必要に応じて同じ操作を繰り返す。
4. ガイドワイヤ(構成外別品目)を使用する際は、スタイレットを取り外す。
5. 使用後は、法令及び施設の感染防止に関する規定に従って、本品を廃棄する。

使用方法に関連する使用上の注意

- ガイドワイヤを挿入したまま造影剤を注入するには、シーリングキャップを締めてから注入すること。
- 本品を挿入する際は、カテーテルがキンクしないように2～3cm ずつ慎重に送り込むこと。
- カテーテルにキンクがあると、造影剤の注入が十分に行えないことがある。点検中に欠陥が見つかった場合は、本品を使用しないこと。
- 本品の使用に際しては、汚染の防止に努めること。
- 本品はX線透視下及び内視鏡下にて使用すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 二次汚染及び損傷の危険を避けるため、保護具(グローブ、保護メガネ、ガウン等)を着用することが望ましい。
- 本品及び併用医療機器が正常に作動しない場合は使用せず、正常品と交換すること。
- 本品を内視鏡の鉗子口に無理に押し込まないこと。〔内視鏡または本品の損傷につながるおそれがある〕
- 内視鏡湾曲部への挿入中に抵抗を感じた場合は、無理なく挿入できるよう内視鏡の角度をできるだけまっすぐに戻すこと。
- 無理な力で十二指腸乳頭に挿入しないこと。〔無理に挿入すると、穿孔、出血、粘膜損傷などにつながるおそれがある。〕
- 本品の使用前に本添付文書をよく読み、理解した上で使用すること。〔患者または使用者に重篤な傷害をもたらすおそれがある。〕
- 本品の使用に際しては、併用する医薬品及び医療機器の添付文書及び取扱説明書を参照すること。

不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生する場合があります。

- 本品及び内視鏡の破損
- 本品のキンク、断裂

有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が発生する場合があります。

- 穿孔

- 出血
- 感染
- 破裂
- 血腫
- 敗血症
- 胆管炎
- 膵臓炎
- 造影剤に対するアレルギー反応
- 粘膜損傷

併用医療機器

- 本品を内視鏡に挿入する前に、【形状・構造及び原理等】を参照して、適合する内視鏡の鉗子口径を確認すること。〔本品の仕様に適合しない内視鏡を使用すると、本品または内視鏡を損傷するおそれがある。〕

その他の注意

- 使用前に滅菌包装が開封されていたり、破損、汚染のある場合、また、構成品に破損等の異常が見られる場合は使用しないこと。新しい製品を使用すること。
- ラベルに記載されている使用期限または滅菌期限を過ぎた製品は使用しないこと。
- 包装を開封したら直ちに使用し、使用後は感染防止に留意して安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

- 水濡れや湿気に注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光及び有機溶媒を避けて室温で保管すること。

使用期限

- 被包に記載。

【包装】

- 1袋に1本入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社メディコスヒラタ
〒550-0002 大阪市西区江戸堀3丁目8番8号
連絡先 TEL：06-6443-2288

外国製造業者：Medi-Globe GmbH (ドイツ)