

** 2021年 6月1日 作成 (第7版)

届出番号: 27B1X00032000006

* 2021年 2月1日 作成 (第6版)

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 自然開口向け単回使用内視鏡用カニューレ 38814001

再使用禁止

MTW ERCP カテーテル(ディスポ)

【形状・構造及び原理等】

* 1. 形状・構造

・ハンドル標準型

・材質: テフロン (チューブ部)、ステンレススチール (先端チップ部)

形状・タイプ	外径 (mm)	有効長 (cm)	適合ワイヤー径 (インチ)
ラウンドメタルチップ型	2.3~1.6	215	0.025
ラウンドメタルチップ型	2.3~1.8	215	0.035
テーパメタルチップ型	2.3~1.8	215	0.035
ボルトトップ・メタル型	2.3~1.6	215	0.025
ボルトトップ・メタル型	2.3~1.8	215	0.035
コニカル・メタル型	2.3~1.8	215	0.035

** ・ハンドル標準型

・材質: テフロン (チューブ部)、プラチナ (マーカ部)

形状・タイプ	外径 (mm)	有効長 (cm)	適合ワイヤー径 (インチ)
テーパ型(フィリフーム型)	2.3~1.5	215	0.025
テーパ型(フィリフーム型)	2.3~1.6	250	0.025

・ハンドル・コントロール式

・材質: テフロン (チューブ部)、プラチナ (マーカ部)

形状・タイプ	外径 (mm)	有効長 (cm)	適合ワイヤー径 (インチ)
テーパ型(フィリフーム型)	2.6~1.8	200	0.035

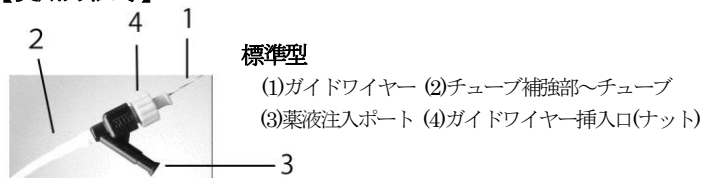
2. 原理

- ・本品は内視鏡処置具として、内視鏡と併せて使用します。カテーテルに造影剤を注入する事で、X線透視下で胆管内を造影できます。

【使用目的又は効果】

- ・ERCPカテーテルは、内視鏡的逆行性胆道膵管造影 (ERCP) に使用します。

【使用方法等】



- ・ERCPカテーテルにガイドワイヤーを挿入するには、各ガイドワイヤーをガイドワイヤー挿入口から行って下さい。
- ・挿入したガイドワイヤーは、ナットを閉めると位置固定ができ、またルアーロック用コネクターからの注入した造影剤の漏れを防ぐ事ができます。

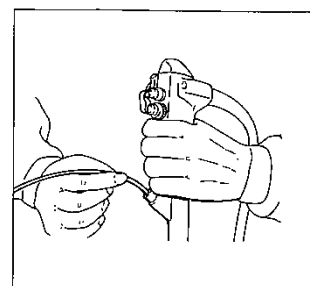
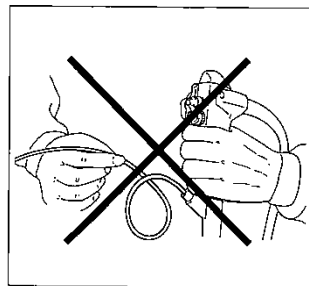
<コントロール式>

- ・可変型ERCPカテーテルを可変させる場合、注意深くハンドルを前後にスライドさせます。この際、60度を超える角度で可変させないでください。本品が破損する恐れがあります。
- ・サイドポートを通じて胆管及び膵管の造影が可能です。
※製品の構造上、通常の ERCP カテーテルと比べ、特にガイドワイヤー装填状態などでの造影能力は劣ります。

【使用上の注意】

・重要な基本的注意

- ・術前に ERCP カテーテル可動部が正しく動作するか、適合するガイドワイヤーを用いて ERCP カテーテル内をスムーズに通過するかなど製品に異常がないことを確認してください。また、使用開始前に滅菌水又は生理食塩水を用いてサイドポートよりルーメン内をフラッシュすることで、ルーメン内へのエアの混入を低減することができます。
- ・本品を丸める時、径を 20 cm 以下にしない下さい。
- ・内視鏡のチャンネル内に挿入している間は、下図のように絶対に曲げたりしないで下さい。



・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場合があります。

その他の不具合

- ・ERCPカテーテルの変形、破損

重大な有害事象

- ・穿孔
- ・出血

その他の有害事象

- ・胆管や膵管の損傷
- ・胆管や膵管の炎症
- ・粘膜損傷

【保管方法及び有効期間等】

・保管方法

- ・包装紙を閉じた状態で水濡れに注意し、高温多湿な場所及び直射日光を避け、清潔な状態で冷暗所の平らな所に置いて保管して下さい。
- ・器具または包装紙の上に物を置いたり、危険物と一緒に保管しないで下

さい。

・有効期間

- ・包装紙に記載

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

販売元：株式会社アビス

連絡先：

TEL: 079-275-1188 FAX: 079-275-1200

製造販売業者：株式会社エムディアイジャパン

連絡先：06-6358-8022

製造業者：エムティダプリーエンドスコーピー社

MTW Endoskopie W. Haag KG （ドイツ）