

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（JMDNコード：16429000）

Fine Jet ERCPカニューラ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

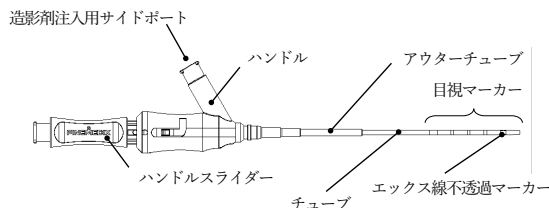
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

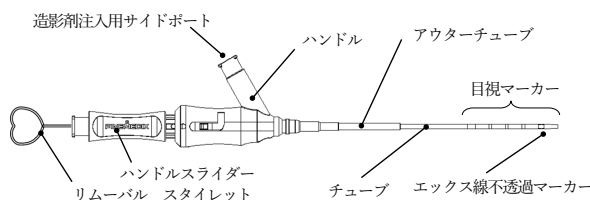
(1) ERCPカニューラ

本品は、手元部のハンドルに造影剤注入用のサイドポートを有している。また、チューブ先端部には色分けされた目視マーカーがついており、内視鏡下で本品の挿入深度の確認を容易にする。さらに、本品先端のエックス線不透過マーカーは、透視下での位置確認のために使用される。カニューラ先端は挿入しやすいようにテーパ状になっている。以下のバリエーションがある。

1) ノンリムーバブルスタイレット タイプ



2) リムーバブルスタイレット タイプ



- 適合ガイドワイヤー：0.64mm（0.025インチ）以下
- 適合チャンネル径：2.8mm以上

2. 原材料

PTFE、ポリアセタール、ABS樹脂、シリコーンゴム、プラチナ、ステンレススチール

3. 動作原理

本品の造影剤注入用のサイドポートから器官のエックス線撮影可視化のために胆嚢、胆管、膵管等への造影剤を注入する。

【使用目的又は効果】

本品は、胆のう、胆管、膵管等に挿入し、造影を目的として用いられるカニューラである。本品を介して造影剤を注入し、エックス線透視又はエックス線撮影により挿入部位の造影を行う。

【使用方法等】

1. 使用方法

- ① 本品の異常を確認してください。
- ② 内視鏡の視野に遠位の黒いマークが完全に見えるまで本品を挿入します。
- ③ 本品の挿入端が正しい方向で正しい位置になるように調整してください。
- ④ 本品の先端を乳頭に挿入します。
- ⑤ カニューラ挿入後、スタイレットを取り外し、造影剤の注入またはガイドワイヤーの挿入など、次の手順を実行します。
- ⑥ 本品の挿入された端を乳頭から引き出します。

2. 造影剤の注入方法

- ① 造影剤で満たされたシリンジを造影剤注入用サイドポートに接続します。
シリンジは、筒先形状がISO80369-7に適合するものをご使用ください。
- ② ハンドルスライダーを閉じます。
- ③ シリンジのプランジヤーを押して、造影剤が本品の端から排出されるかどうかを確認します。
- ④ 本品を乳頭に挿入します。
- ⑤ シリンジのプランジヤーを押して造影剤を注入します。

3. 使用後の本品の回収方法

- ① 本品又は本品と一緒にガイドワイヤーを内視鏡から引き抜きます。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 清潔な環境で使用してください。衛生的でない場合、または製品が汚染された環境で 사용되는場合は、製品の汚染や患者や使用者が感染する可能性があります。
- 2) 使用前に滅菌日を確認し、使用期限内の製品を使用してください。
- 3) 滅菌パッケージが未開封または破損していないことを確認してください。開封済及び破損がある場合は、使用を中止して、廃棄してください。
- 4) 本品は1回限りの使用を目的としています。使い捨てであるため、再利用または再滅菌しないでください。
- 5) 使用する前に、他の併用機器と本品の内径と外径が適切であることを確認してください。

2. 一般的注意事項

- 1) 製品を使用する前に、製品が損傷していないか視覚的に確認する必要があります。たとえば、ハンドルとアウターチューブが適切に接続されているか、スタイレットが変形しているかどうかを確認する必要があります。さらに、この製品を内視鏡に挿入する前に、ハンドルスライダーを操作して、製品が正常に動作しているかどうかを確認する必要があります。
- 2) きれいな内視鏡画面またはエックス線画面が表示されない場合は、これを使用しないでください。視界がよくないときに急いで製品を挿入し、この製品が患者の乳頭に大きな力で触れると、患者の粘膜から出血したり損傷したりする可能性があります。
- 3) この製品の挿入された端が内視鏡の端から突き出ているとき、内視鏡の挿入ポートに角度を付けたり、内視鏡の鉗子台を急に使用したりしないでください。内視鏡に損傷を与える可能性があります。
- 4) スライダーの動作が速すぎたり繰り返したりすると、漏れ、ロッキングエラーなどの製品の欠陥の原因になる可能性があります。

- 5) 挿入中に抵抗がある場合は、デバイスを無理に挿入せず、内視鏡の角度を小さくするか、内視鏡の鉗子台を機器が静かに通過するまで落とします。過度の力を加えると、穿孔、出血、または粘膜と装置の損傷を引き起こす可能性があります。
- 6) 挿入の前に、開口部の位置と状態、瘻孔の存在、手術または乳頭切除による乳頭の変形を確認しながら、乳頭を注意深く観察します。開口部を厳密に確認せずに外側チューブを挿入すると、乳頭を繰り返して刺激し、浮腫、出血、十二指腸の蠕動過多を引き起こし、挿入が困難になる場合があります。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- ・本品の変形（折れ、曲がり、伸長）、破損、破折（遺残）
- ・エックス線不透過マーカの落下（遺残）
- ・本品の抜去困難
- ・本品による併用医療機器の破損

2) 重大な有害事象

- ・穿孔
- ・損傷
- ・粘膜剥離
- ・出血、炎症
- ・遺残破片による損傷
- ・敗血症／感染症

3) その他の有害事象

- ・出血
- ・血腫
- ・胆管炎
- ・膵臓炎
- ・乳頭狭窄
- ・造影剤によるアレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・本品は、高温多湿、直射日光、殺菌灯等の紫外線および水濡れを避けて保管すること。

2. 有効期間

- ・外箱および本品包装に記載（自己認証による）。

【製造販売者及び製造者の氏名又は名称等】

＜製造販売業者＞

ガデリウス・メディカル株式会社

電話：042-769-3221

＜外国製造業者＞

ファインメディックス（Finemedix Co., Ltd.）

製造先国：大韓民国