

機械器具51医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 短期的使用胆管用カテーテル 10696022
(カテーテル用針 32337000)

PTCDキット

再使用禁止

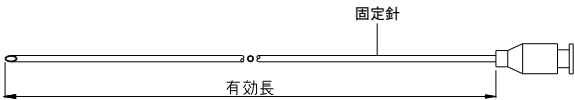
【警告】
〈使用方法〉
固定針を使用する際は、門脈を穿刺しないように注意すること。
[胆道内出血、腹腔内出血に至ることがある。]

【禁忌・禁止】
再使用禁止。

〈適用対象（患者）〉
血液凝固障害のある患者には使用しないこと。
[出血性ショック等の有害事象につながる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】
・本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。
・本品（固定針）は金属を使用している。

〈形状〉



サイズ呼称	外径	内径	有効長
15G L-75mm	1.83mm	1.63mm	75mm
18G L-75mm	1.26mm	1.07mm	

〈原材料〉
ステンレススチール、真鍮・クロムメッキ

〈原理〉
体内へ固定針を穿刺し、固定針を通して穿刺針を穿刺する。位置確認やカテーテル挿入のために使用することができる。

- 【使用目的又は効果】
- カテーテル
 - 経皮的又は経内視鏡的に胆管、胆嚢、肝臓又は膵臓等に留置して、排液、排膿又は灌流等に用いる。
 - カテーテルの形状部分を真っ直ぐにするもしくは、ウィング形状段差を無くす等、カテーテルを挿入しやすくするために用いる。
 - ガイドワイヤー
カテーテルを目的部位まで挿入させるために用いる。
 - 針
 - 超音波画像下で経皮的に目的部位に穿刺する。
 - プローブに装着し、針を目的部位に刺入するために用いる。

- 【使用方法等】
- 以下の使用方法は一般的な使用方法である。
- 穿刺部位周囲を消毒する。
 - 固定針を超音波プローブに装着し、超音波画像下で穿刺位置を確認後、皮下へ刺入する。必要に応じて、刺入位置の皮膚を小切開する。
 - 固定針を通して穿刺針を目的部位に穿刺する（本品に対応する穿刺針については、〈組み合わせて使用する医療機器〉の項を参照のこと）。
 - 各手技を行い、それぞれの方法に従って、固定針を抜去する。

〈組み合わせて使用する医療機器〉
本品を使用する際は、以下の医療機器と組み合わせて使用すること。
製品名：クリエートメディック ディスポーザブル穿刺針（US対応穿刺針）
販売名：クリエートメディック ディスポーザブル穿刺針
医療機器承認番号：21600BZZ0055000
製造販売業者：クリエートメディック株式会社

本品のサイズ呼称	本品に対応する穿刺針		
	サイズ呼称	外径	内径
15G L-75mm	18G	1.26mm	1.07mm
18G L-75mm	21G	0.81mm	0.54mm

製品名：クリエートメディック ディスポーザブル穿刺針（超音波穿刺針）
販売名：クリエートメディック ディスポーザブル穿刺針
医療機器承認番号：21600BZZ0055000
製造販売業者：クリエートメディック株式会社

本品のサイズ呼称	本品に対応する穿刺針		
	サイズ呼称	外径	内径
15G L-75mm	18G	1.26mm	1.07mm
18G L-75mm	21G	0.81mm	0.51mm

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
穿刺針を使用する前に、本品に穿刺針が通過することを確認すること。
（本品に対応する穿刺針については、〈組み合わせて使用する医療機器〉の項を参照のこと。）

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
本品を鉗子等で強く掴まないこと。

〈不具合・有害事象〉
その他の不具合
固定針の折れ。

その他の有害事象
本品の使用により、以下の有害事象が発症する恐れがある。
出血、穿孔等。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉
妊娠している、あるいはその可能性がある患者にX線を使用する場合は、注意すること。
[X線による胎児への影響が懸念される。]

【保管方法及び有効期間等】
〈保管方法〉
水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

〔自己認証（当社データ）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〉

クリエートメディック株式会社

電話番号：0120-853598＊