

機械器具 5 1 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

リングラクーン

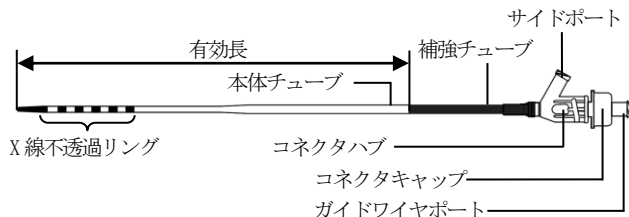
再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉



※コネクタハブとコネクタキャップをあわせて「コネクタ」と呼ぶ。

仕様

有効長	2150 mm
適用鉗子口径	2.8 mm
最大ガイドワイヤ径	0.035 inch (0.89 mm)

〈原材料〉

PTFE、タンタル、ステンレス鋼、ポリアセタール、シリコーンゴム

【使用目的又は効果】

本品は、胆管、胆のう、胆のう管、すい管に挿入し、造影を目的として用いる。

【使用方法等】

- ①汚染に十分注意しながら、本品を包装から取り出す。
- ②コネクタキャップを時計回りに回転させてロック状態にし、コネクタ内を気密にする。
- ③サイドポートにシリンジを接続し、生理食塩液又は滅菌蒸留水をフラッシュする。正常に生理食塩液又は滅菌蒸留水が通過し、排出されることを確認する。
- ④ガイドワイヤを使用する場合は、コネクタキャップを反時計回りに回転させ、ロックを解除してからガイドワイヤポートに挿入する。
- ⑤コネクタをロック後、サイドポートよりシリンジを接続し、チューブ内を造影剤で満たして内部のエアを取り除く。
- ⑥内視鏡の鉗子口内へ本品を挿入し、チューブがねじれないよう2～3 cm ずつ慎重に送り込む。
- ⑦造影剤をシリンジで注入し、X線透視下で造影を行う。
- ⑧本品とガイドワイヤを一緒に抜去もしくは、コネクタのロックを解除して、ガイドワイヤを留置したまま本品だけを抜去する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ①本品の急激な挿入・抜去操作は行わないこと。
[併用する医療機器及び本品の破損、組織損傷を引き起こすおそれがある。]
- ②抵抗が大きく内視鏡からの本品の突出が困難な場合は、無理なく突出できるところまで、内視鏡のアングルや内視鏡鉗子起立装置を戻すこと。
[内視鏡及び本品の破損につながるおそれがある。]

- ③本品を鉗子口から勢いよく突出させないこと。

[本品の先端で組織損傷を引き起こすおそれがある。]

- ④必ず内視鏡の視野内又はX線透視下で先端位置が確認できている状態で、本品を操作すること。

[本品の先端で組織損傷を引き起こすおそれがある。]

- ⑤本品が折れ曲がったり、ねじれた状態でガイドワイヤを進める操作は行わないこと。

[内視鏡、ガイドワイヤ及び本品の破損につながるおそれがある。]

- ⑥本品を内視鏡から抜去する際は、内視鏡をできる限り真っ直ぐな状態にし、内視鏡鉗子起立装置を下げること。

[内視鏡及び本品の破損につながるおそれがある。]

- ⑦コネクタをロックした状態でガイドワイヤの操作を行わないこと。

[ガイドワイヤの破損、本品コネクタのロック機能の低下を引き起こすおそれがある。]

- ⑧本品の操作中に強い抵抗や破損の可能性等の異常を感じた場合は、直ちに操作を中止し、その原因を確認して適切な処置を講じること。状況が改善できない場合には、内視鏡とともに本品を慎重かつゆっくりと抜去すること。

[操作を継続すると、無理な力がかかり、本品の破損、組織損傷を引き起こすおそれがある。]

〈不具合・有害事象〉

重大な不具合

- ・チューブの損傷、切断（遺残）
- ・X線不透過リングの脱落（遺残）

重大な有害事象

- ・すい炎
- ・穿孔
- ・胆管炎
- ・血腫
- ・出血

〈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