



管理医療機器

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

胆管造影用カテーテル

16429000

COOK ERCPカテーテル (Fusion ERCPカテーテル)

再使用禁止

【警告】

- 1) ERCP(内視鏡的逆行性膵胆管造影法)を行う際、造影剤の注入は必ず透視下で確認すること。[膵管に造影剤を過剰に注入した場合、膵炎を起こすおそれがある]

【禁忌・禁止】

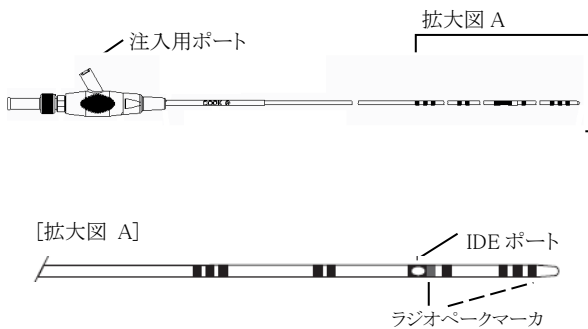
- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止[品質が劣化するおそれがある]
- 3) 適用対象(患者)
 - (1) 上部消化管内視鏡検査が禁忌の場合[手技を施行できない]
 - (2) 急性膵炎、急性胆管炎、急性胆嚢炎などの急性炎症の患者[炎症を増悪させるおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品には以下の構成品が含まれる。

1) カテーテル



2) ワイヤストップ



製品名	長さ(A) (cm)	カテーテル 最大外径 (mm)	適合ガイドワイヤ径 (mm/インチ)
Fusion	200	2.16	0.89/0.035

2. 原材料

四ふつ化エチレン樹脂、ブラックインク、ポリカーボネート、タンタル、ナイロン 66

3. 原理

本品は、胆のう、胆管及び膵管等へ挿入し、造影剤を注入するために用いられるカニューラである。本品を胆管及び膵管等へ挿入し造影剤を注入することにより、エックス線透視下で目的部位を観察することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、エックス線透視又は撮影の際に、胆のう、胆管及び膵管等へ挿入し造影剤を注入するために用いられる。

【使用方法等】

1. 使用方法

＜IDE ポートとショートガイドワイヤ(構成部品別品目)を使用する場合＞

- ① 内視鏡の鉗子チャンネルにガイドワイヤロックングデバイス(構成部品別品目)を取り付ける。
- ② ワイヤストップを雌雄ルアーロックアダプタから外し、ワイヤストップの先端が IDE ポートより手元側に位置するところまで引く。
- ③ IDE ポートからショートガイドワイヤ(構成部品別品目)(以下、ガイドワイヤという)を挿入し、ガイドワイヤ(構成部品別品目)先端をカテーテル先端に揃える。(図 1)
- ④ ワイヤストップを押し進め、雌雄ルアーロックアダプタにしっかりと固定する。
- ⑤ ガイドワイヤロックングデバイス(構成部品別品目)を通して、本品の先端を内視鏡の鉗子チャンネル内に挿入し、内視鏡のモニターでカテーテルの先端が少し出ていることを確認できるまで、鉗子チャンネル内をゆっくり進める。
- ⑥ 雌雄ルアーロックアダプタに固定しているワイヤストップを緩めて、最低 1cm 手元側に引く。
- ⑦ カニューレションの後、Y-コネクタの注入ポートにシリンジ(構成部品別品目)を取り付けて造影剤を注入することにより、エックス線透視下でカテーテルの位置が確認できる。
- ⑧ 膵胆管造影後、本品の抜去に際し、エックス線透視下でカテーテルの IDE ポート横にあるラジオパイクマークを利用し、IDE ポートが胆管、または膵管内にあることを確認する。
- ⑨ エックス線透視下で確認しながら、ガイドワイヤ(構成部品別品目)の先端が IDE ポート横のラジオパイクマークより手元端側に来るまで、ガイドワイヤ(構成部品別品目)を引く。これにより、ガイドワイヤ(構成部品別品目)の先端がカテーテルの IDE ポートから出てガイドワイヤ(構成部品別品目)がカテーテルから外れる。(図 2)



- ⑩ ガイドワイヤ(構成部品別品目)を再度、胆管又は膵管内に進めて、留置しておく。
- ⑪ ガイドワイヤロックングデバイス(構成部品別品目)でガイドワイヤ(構成部品別品目)を固定した後、カテーテルを内視鏡から抜去する。

＜ロングガイドワイヤ（構成品外別品目）を使用する場合＞

- ① ワイヤストップを雌雄ルアーロックアダプタから外し、カテーテルから抜去する。
- ② カテーテルの先端を内視鏡の鉗子チャンネル内に挿入し、内視鏡のモニターでカテーテルの先端が少し出ていることを確認できるまで、鉗子チャンネル内をゆっくり進める。
- ③ カニキュレーションの後、Y-コネクタの注入ポートにシリンジ（構成品外別品目）を取り付けて造影剤を注入することにより、エックス線透視下でカテーテルの位置が確認できる。
- ④ 膵胆管造影後、ガイドワイヤ（構成品外別品目）を挿入する場合は、滅菌水か生理食塩水をカテーテルに注入し、カテーテル内腔にたまった造影剤を洗い流す。ガイドワイヤ（構成品外別品目）を挿入した後、カテーテルのみを抜去する。

＜IDE ポートとあらかじめ留置されているショートガイドワイヤ（構成品外別品目）を使用する場合＞

- ① ワイヤストップを雌雄ルアーロックアダプタから外す。
- ② カテーテルの先端をあらかじめ留置されているショートガイドワイヤ（構成品外別品目）（以下、ガイドワイヤという）に沿わせて挿入する。
- ③ ガイドワイヤ（構成品外別品目）の手元端側がカテーテルにあるIDE ポートから出ることを確認した後、ガイドワイヤ（構成品外別品目）に沿わせてカテーテルを内視鏡の鉗子チャンネル内に挿入し、内視鏡のモニターでカテーテルの先端が少し出ていることを確認できるまで、鉗子チャンネル内をゆっくり進める。
- ④ カニキュレーションの後、Y-コネクタの注入ポートにシリンジ（構成品外別品目）を取り付けて造影剤を注入することにより、エックス線透視下でカテーテルの位置が確認できる。

ガイドワイヤ（構成品外別品目）を留置する場合は、IDE ポートとショートガイドワイヤ（構成品外別品目）を使用する場合の使用方法に記載のとおり。

2.使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) ガイドワイヤを引き戻す際には、カテーテルの IDE ポート横のラジオオーバーマークをエックス線透視下で確認しながら行うこと。ガイドワイヤのラジオオーバーマークがここを通過した時に、ガイドワイヤが IDE ポートから出る。
- 2) 無理な力でカテーテル先端を胆管等の体腔内組織に押し付けないこと。〔穿孔、出血、粘膜損傷などにつながるおそれがある〕
- 3) ガイドワイヤを使用する際は、挿入する前に滅菌水、または生理食塩水に浸すこと。
- 4) 本品を直径 20 cm 以下に屈曲させないこと。
- 5) 操作中抵抗が感じられた場合には操作を中断し、抵抗の原因を明らかにすること。〔無理に挿入した場合、消化管の損傷、または内視鏡やカテーテルが破損するおそれがある〕

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品ラベルに記載された、本品の使用に必要な最小チャンネルサイズを参照すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下を含む不具合・有害事象が発生する場合があります。

- 1) 重大な不具合
 - (1) カテーテルの破損・断裂
 - (2) 併用ガイドワイヤの破損・断裂

2) 重大な有害事象

- (1) 肺炎
- (2) 胆道炎
- (3) 胆嚢炎
- (4) 誤嚥
- (5) 穿孔
- (6) 出血
- (7) 感染症
- (8) 敗血症
- (9) 造影剤に対するアレルギー反応
- (10) 血圧低下
- (11) 呼吸機能の低下または呼吸停止
- (12) 不整脈または心停止
- (13) 発熱

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

湿気のない場所で、高温低温を避けて保管すること。

2. 有効期間

使用期限は包装に表示されている。〔自己認証による〕

【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》

* クックメディカルジャパン合同会社
連絡先 TEL:0120-289-902

《外国製造業者》

クック エンドスコーピー（アメリカ合衆国）
Cook Endoscopy