



管理医療機器

機械器具 52 医療用拡張器

カテーテル拡張器

32338000

COOK Soehendra 胆管拡張用カテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象 (患者)

- 1) ERCP (内視鏡的逆行性膵胆管造影法) が禁忌の場合 [手技を施行できない]

2. 使用方法

- 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



サイズ

カテーテル外径: 6.0~11.4 Fr (2.0~3.8 mm)

チップ外径: 4.0~7.0 Fr (1.3~2.3 mm)

カテーテル有効長: 195 または 278 cm

原材料

ポリテトラフルオロエチレン、ポリカーボネート、タンタル

2. 原理

本品を経内視鏡的に十二指腸乳頭より胆管に挿入し、カテーテルを通過させることで胆管狭窄部を押し広げ、拡張する。

【使用目的又は効果】

本品は、カテーテル導入のため、胆管狭窄部を拡張する目的で用いられる。

【使用方法等】

1. 使用方法

- ① 本品をガイドワイヤ (構成品外別品目) に沿わせて内視鏡 (構成品外別品目) の鉗子チャンネル内に挿入する。本品の先端が内視鏡の先端から少し出ていることが内視鏡のモニターで確認できるまで、鉗子チャンネル内をゆっくり進める。
- ② エックス線透視下で確認しながら、十二指腸乳頭開口部を通して本品を目的部位まで進め狭窄部を拡張する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 内視鏡の鉗子チャンネル内で操作中に抵抗が感じられた場合は操作を中断し、抵抗の原因を明らかにすること。
- 2) 処置中に出血が生じた場合、直ちに処置を中断し原因を明らかにすること。
- 3) 併用する内視鏡の鉗子チャンネル径及び適合するガイドワイヤ径は製品ラベルを参照すること。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

1) 重大な不具合

- (1) 本品の破損

2) 重大な有害事象

- (1) 膵炎
- (2) 胆管炎
- (3) 誤嚥
- (4) 穿孔
- (5) 出血
- (6) 感染
- (7) 敗血症
- (8) 造影剤または薬物に対するアレルギー反応
- (9) 血圧低下
- (10) 呼吸機能の低下、呼吸停止
- (11) 不整脈
- (12) 心停止

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿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