

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)

## ゼメックス先端可動カニューレ

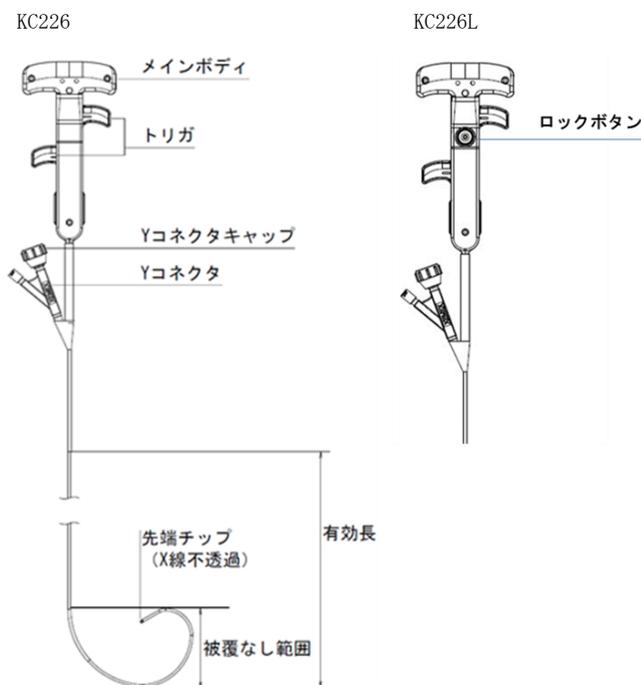
### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 適用対象 (患者)  
次の患者には使用しない事  
ERCP が禁忌の患者

#### 【形状、構造及び原理等】

##### 1. 各部の名称\*\*



##### 2. 仕様

有効長 (mm)	2200
先端外径 (mm)	1.4
先端チップ長さ (mm)	2.0
屈曲部 (mm)	15
屈曲部可動範囲	-90~90°
被覆なし範囲 (mm)	150
被覆なし部外径 (mm)	2.1
挿入部最大外径 (mm)	2.6

##### 3. 原材料

血液/体液に一時接触する部位の原材料は以下のとおり。  
ステンレス鋼、シアノアクリレート、ポリカーボネート、シリコーンゴム、ポリテトラフルオロエチレン、四フッ化エチレン・六フッ化プロピレン共重合体

##### 4. 原理

トリガを押す、または引くとチューブの先端が湾曲する。Y コネクタにシリンジを取り付け、体内への造影剤等の注入を行う。

#### 【使用目的又は効果】

本品は造影剤注入に用いる柔軟なチューブであり、胆のう、胆管及び膵管を X 線撮影可視化するために用いる。本品は単回使用である。

#### 【使用方法等】

##### 1. 本品と併用する医療機器 内視鏡

有効長 (mm)	2000 以下
適合鉗子口径 (mm)	2.8 以上
ガイドワイヤ	
適合ガイドワイヤ径 (inch/mm)	0.035/0.89 以下

##### 2. 使用方法

1. 点検
  - (1) 送液の点検、ガイドワイヤの挿入の点検を行う。
2. 内視鏡への挿入
  - (1) 内視鏡の鉗子台を最大 UP にする。
  - (2) 本品の挿入部先端が内視鏡の鉗子台に突き当たったことを確認し、鉗子台を DOWN にする。
  - (3) 本品の挿入部をさらに 30mm 程度挿入し、内視鏡の鉗子台を UP にする。
3. 十二指腸乳頭への挿入と造影剤の注入\*\*
  - (1) トリガをゆっくりと操作し、先端部を湾曲させ、本品の先端部を十二指腸乳頭に挿入し、造影剤を注入する。  
ロックボタンを押し込むことで先端部の湾曲が固定される。固定を解除するにはロックボタンを反対方向に押し込む。  
(KC226L)
4. ガイドワイヤとの併用
  - (1) 内視鏡の鉗子台を DOWN にする。
  - (2) Y コネクタキャップを緩め、後端からガイドワイヤを挿入し、目的部位まで押し進める。
  - (3) ガイドワイヤを挿通したまま送液をする場合は、Y コネクタキャップを締め込み、ガイドワイヤが十分に固定されていることを確認した後、送液をする。
  - (4) ガイドワイヤを引き抜いたり、あるいはガイドワイヤを留置したまま本品を内視鏡から引き抜く場合は、Y コネクタキャップを緩める。
5. 内視鏡からの引き抜き
  - (1) 内視鏡の鉗子台を DOWN にする。
  - (2) 本品の湾曲を戻し、内視鏡から本品を引き抜く。

#### 【使用上の注意】

##### 重要な基本的注意

##### 1. 一般的事項

- (1) チューブにキンクなどの損傷が生じた場合は使用を中止すること。〔トリガの操作がチューブ先端に伝わらず正常に動作しない可能性があるため〕
- (2) 内視鏡の視野が確保されていない状態で、本品を内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野内あるいは X 線透視下で挿入部先端が確認できていない状態で、本品の一連の操作を行わないこと。
- (3) ガイドワイヤが挿入されていない状態で本品を挿入する場合は、必ず鉗子台を最大 UP にすること。
- (4) 本品を内視鏡に挿入する際は、急激な突き出しはしないこと。
- (5) 抵抗が大きくて挿入が困難な場合は、無理なく挿入できるところまで内視鏡の角度や鉗子台を戻すこと。

- (6) 挿入部先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡の角度や鉗子台の操作をしないこと。
- (7) 無理な力で挿入部先端を体腔内の組織に押し付けたり、十二指腸乳頭に挿入したりしないこと。また、膵管内の深部には挿入しないこと。
- (8) 急激にトリガを引かないこと。
- (9) トリガの作動が急に軽くなった場合、ワイヤが断線している可能性があるため、体腔内を傷つけないようにゆっくりと乳頭から引き抜くこと。
- (10) X線透視下でチューブの座屈が確認された場合や操作感が変わった場合は直ちに本品の使用をやめること。使用中にワイヤが破断した場合は、操作部のトリガを完全に引き込んだうえで、体腔内を傷つけないように注意しながら本品を乳頭から引き抜くこと。
- (11) 本品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
- (12) 1症例中に繰り返し使用する場合は、内視鏡に挿入するごとに作動異常とワイヤの異常（チューブ変形、先端チップの外れなど）がないことを確認すること。異常を感じた場合は使用しないこと。

## 2. 適応対象（患者）

- (1) 診断的 ERCP に伴う偶発症の内容は、急性膵炎が主で、死亡原因も膵炎の重症化によるものが半数を占める。ついで穿孔が多いが、穿孔部位は大多数が十二指腸下行脚である。
- (2) 胆管狭窄、総胆管結石、乳頭部狭窄（機能不全症や癌症例）などに胆管造影を行うと、術後に急性胆管炎を発症することがある。
- (3) ERCP 後急性膵炎の多くは軽症であるが、時として重症例が存在し、多臓器不全、播種性血管内凝固症候群を続発し死に至ることがある。

## 3. 併用内視鏡

- (1) 本品に必要な鉗子口径を有する内視鏡を使用すること。

## 4. ガイドワイヤを併用する場合

- (1) 既に留置されているガイドワイヤを介して本品を内視鏡へ挿入する場合、必ずガイドワイヤを保持しながら本品を挿入すること。
- (2) ガイドワイヤ挿入時は毎回滅菌済の生理食塩水または蒸留水で本品内を洗い流すこと。チューブ内が造影剤で満たされているとガイドワイヤを挿入しにくくなるおそれがある。また、挿入を容易にするため、ガイドワイヤ挿入前には毎回ガイドワイヤを滅菌済の生理食塩水に浸すこと。
- (3) コーティングされたガイドワイヤを使用する場合、ガイドワイヤのコーティングが損傷する可能性がある。

## 不具合

- その他の不具合  
機器の破損、機能の低下

## 有害事象

- その他の有害事象  
感染、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷、急性膵炎、多臓器不全、播種性血管内凝固症候群、膵疾患、胆管の裂傷、体腔内の損傷、胆管の損傷、発熱、誤嚥、敗血症、造影剤に対するアレルギー反応、不整脈または心停止、血圧低下または上昇、呼吸機能の低下または停止

## 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法  
水濡れに注意し、直射日光・高温多湿を避け室温にて保管のこと。
2. 有効期間  
本品貼付ラベル記載の使用期限参照のこと。

## \*【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：

**ゼオンメディカル株式会社**

電話番号：03-3216-0930