

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 16429000

スウィッシュ ERCP カニューラ

再使用禁止

文書管理番号 : ATT-SEC-J01-00

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

<形状・構造>



手元部に造影剤注入用のサイドポートと、ガイドワイヤ挿入を目的としたガイドワイヤポートを有している。キャップねじ部を開閉させることで、ガイドワイヤの挿入、及び、造影剤注入時の気密を行うことができる。チューブ先端部には、色分けされた可視化用のマークがついており、内視鏡下で本製品の挿入深度の確認を容易にする。さらに、チューブ内の先端にある RO マーカは、エックス線透視下での位置確認のために使用される。

**適合ガイドワイヤ径 (mm/インチ) : 0.89/0.035

**適合チャンネル径 (mm) : 2.8

<材質>

ポリプロピレン、ポリテトラフルオロエチレン、シリコーンゴム、ステンレススチール、白金、シリコーンオイル、マーキングインク

<滅菌方法>

エチレンオキシサイドガス滅菌

【使用目的又は効果】

本製品は、胆のう、胆管、膵管等に挿入し、造影を目的として用いられるカニューラである。本製品を介して造影剤を注入し、エックス線透視又はエックス線撮影により挿入部位の造影を行う。

【使用方法等】

1. 使用前の本製品に傷や曲がり等がないことを確認する。
2. 汚染に十分注意し、包装内から取り出す。
3. キンクや部品の外れなど、目に見える破損がないか点検する。破れ等の損傷又は水漏れがあった場合は、使用しないこと。
4. 本製品は、無菌的に取り扱うこと。
5. キャップねじ部を閉めて、サイドポートよりシリンジ（滅菌済み注射筒、本製品に含まれない）を接続し、生理食塩液でフラッシュする。正常に生理食塩液が通過し、排出されることを確認する。
6. ガイドワイヤ（本製品に含まれない）を使用する場合は、キャップねじ部を開けてガイドワイヤポートに挿入する。
7. キャップねじ部を閉めて、サイドポートよりシリンジ（滅

菌済み注射筒）を接続し、チューブ内を造影剤で満たし、内部のエアを取り除く。

8. 内視鏡（本製品に含まれない）のチャンネル内へ本製品を挿入し、チューブがねじれないよう 2～3 cm ずつ慎重に送り込む。
9. 造影剤をシリンジ（滅菌済み注射筒）で注入し、エックス線透視下で胆管造影を行う。
10. 本製品とガイドワイヤを一緒に抜去しても、また、キャップねじ部を開けて、ガイドワイヤを留置したまま本製品だけを抜去してもよい。

【使用上の注意】

1. 使用方法等に関する使用上の注意

- (1) 併用注意 (併用に注意すること)
併用する医療機器及び薬剤に関する指示は、その製造販売元の添付文書に従うこと。
 - (2) 先端が柔軟なガイドワイヤを併用する際、チューブ先端からワイヤを出しての操作において、チューブを押つけた状態でワイヤの前後操作を行わないこと。過度の力でワイヤ先端を押しつけて操作するとワイヤ先端を損傷する可能性がある。
 - (3) キャップねじ部を閉めたまま、ガイドワイヤの操作を行わないこと。ガイドワイヤを損傷する可能性がある。
- ** (4) 本製品は MRI 下で使用しないこと。（本製品は MRI 非対応である。）

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - ① チューブの損傷、切断（遺残）
 - ② RO マーカの落下（遺残）
- (2) 重大な有害事象
 - ① 穿孔
 - ② 敗血症／感染症
- (3) その他の有害事象
 - ① 出血
 - ② 血腫
 - ③ 胆管炎
 - ④ 膵臓炎

**3. その他の注意

- (1) 使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。

【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・高温多湿を避け室温にて保管のこと。

<有効期間>

本製品貼付ラベル参照 [自己認証 (自社データ) 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 株式会社タスク (添付文書の請求先)
電話 : 0282-27-8426 FAX : 0282-27-1943
・販売業者
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
電話 : 03-6853-1000