

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）

FTP 胆管造影カテーテル

再使用禁止

【警告】

- E R C P（内視鏡的逆行性膵胆管造影法）を行う際は、必ずX線透視下で造影剤を注入すること。[造影剤を過剰に注入した場合、炎症を引き起こす可能性がある。]
- ガイドワイヤ等を挿入・抜去する場合は、挿入口を完全に開いた状態で行うこと。[本品のシリコンバルブおよびガイドワイヤ等が破損し、液漏れが生じる恐れがある。]
- 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。[無理に挿入した場合、消化管の損傷、又は内視鏡やカテーテルが破損する恐れがある。]
- 本品は、E R C P（内視鏡的逆行性膵胆管造影法）の手技に精通し、不具合・有害事象の対処方法を熟知した医師、もしくはそうした医師の指導監督のもとで使用すること。[患者への健康被害につながる恐れがある。]

【禁忌・禁止】

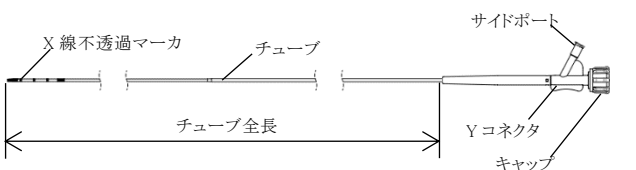
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

<適用対象（患者）>

- 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。]
- 急性膵炎、急性胆管炎、急性胆嚢炎などの急性炎症の患者 [炎症を増悪させる可能性がある。]
- E R C P以外での使用 [適用外使用になる。]
- 使用前に製品に曲がり、折れ、その他の損傷がないことを必ず点検し、異常が疑われる場合は使用しないこと。
- 内視鏡の視野が確保されていない状態で、本製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、本製品の一連の操作を行わないこと。
- 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。[本品は、金属製の部品を使用している。]

【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造



2.仕様

タイプ	JNS025-2150	JNL025-2150	JNS025-2450	JNL025-2450
適用最大ガイドワイヤ径	0.025 インチ (0.64 mm)			
内視鏡適合チャンネル径	2.8 mm以上			
チューブ全長	2,150 mm		2,450 mm	
テーパー長	ショート	ロング	ショート	ロング

タイプ	JNS035-2150	JNL035-2150	JNS035-2450	JNL035-2450
適用最大ガイドワイヤ径	0.035 インチ (0.89 mm)			
内視鏡適合チャンネル径	2.8 mm以上			
チューブ全長	2,150 mm		2,450 mm	
テーパー長	ショート	ロング	ショート	ロング

- 3.原材料
- フッ素樹脂、白金、ステンレス鋼、ポリプロピレン、シリコンゴム、シリコンオイル、マーキングインク
4. 原理
- 本品は、経内視鏡的に膵胆管へ挿入し、造影剤を注入するために用いられるカテーテルである。
- 【使用目的又は効果】
- 本品は、内視鏡と組合せて、胆嚢、胆管、膵管に挿入し、造影剤を注入することを目的とする。
- 【使用方法等】
- 1.本品を使用するにあたり、本品に応じた適切な内視鏡（本品に含まれない）およびガイドワイヤ（本品に含まれない）を選択する。

2.滅菌袋に汚れ、破れ、シール部の剥がれ、水などによる濡れ、又は滅菌袋内に異物混入等異常がないことを点検後開封する。異常が認められる場合は使用しないこと。

3 滅菌袋を無菌的に開封後、本品を取り出し、本品にキンク、曲がり、破損がないことを確認する。

4.本品内の空気を除去するため、サイドポートに滅菌水または生理食塩液で満たしたシリンジを接続後、本品内をフラッシュし、内部のエアを取り除く。

5.ガイドワイヤを併用する場合は、キャップを反時計回りに回し緩めてから、ガイドワイヤを挿入する。

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に2～3cmずつ慎重に送り込む。

7.本品を目的部位まで送り込み、サイドポートに造影剤入りシリンジを取り付け、X線透視下において造影を行う。

8.造影後、本品をガイドワイヤと一緒に抜去しても良く、キャップを開放し、ガイドワイヤを留置した状態で抜去しても良い。

- <使用方法等に関連する使用上の注意>
- 本品の挿入及び抜去は慎重に行うこと。[本品を急激な操作を行うことで、内視鏡及び本品、ガイドワイヤの破損、穿孔、出血、粘膜損傷などを引き起こす恐れがある。]
 - 本品を内視鏡の鉗子口に無理に挿入しないこと。[内視鏡または本品が破損する恐れがある。]
 - 内視鏡内での操作が困難な場合に、無理なく操作が可能になるように、内視鏡のアングルや鉗子台を戻すこと。[内視鏡または本品が破損する恐れがある。]
 - 本品を鉗子台から急激に出さないこと。[本品先端で穿孔、出血、粘膜損傷などを引き起こす恐れがある。]
 - 本品はX線透視下及び内視鏡下で操作すること。[本品先端で穿孔、出血、粘膜損傷などを引き起こす恐れがある。]
 - ガイドワイヤを併用する際に、キャップを反時計回りに緩めてからガイドワイヤを挿入すること。[ガイドワイヤが損傷する恐れがある。]
 - 本品が曲がっていたり、ねじれた状態でガイドワイヤの操作を行わないこと。[内視鏡または本品、ガイドワイヤが破損する恐れがある。]
 - 本品が破損した場合は、内視鏡とともに本品を慎重に抜去すること。[内視鏡の破損、本品の破断、組織損傷を引き起こす恐れがある。]
 - 本品の操作中に異常を感じた場合は、直ぐに操作を中止し、原因を確認し適切な処置を施すこと。[本品の破損・破断、組織損傷を引き起こす恐れがある。]

- ・無理な力で本品先端を胆管等の体腔内組織に押付けないこと。〔穿孔、出血、粘膜損傷などにつながる恐れがある。〕

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・不測の故障に備えて、予備の本品を準備しておくこと。
- ・包装表示を確認し、使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- ・滅菌包装が破損している場合や製品の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・滅菌包装を開封後長時間放置しないこと。〔製品が汚染される恐れがある。〕
- ・送液点検は必ず患者に使用する造影剤を使用すること。
- ・傷害を引き起こす恐れがある合併症、又は生命に関わる重篤な合併症に備え、緊急の外科的処置を速やかに行えない病院では本品を使用しないこと。
- ・全ての操作は無菌的に行うこと。

〈相互作用〉

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI）	MRI 装置による検査は行わないこと。	金属部品の発熱、検査画像に乱れ（アーチファクト）が発生する。

〈不具合・有害事象〉

以下の事項は、本品の使用に伴う不具合・有害事象の一部である。細部については、医師の臨床経験に基づき、適切な処置を行うこと。

1. 重大な不具合

- ① 本品の変形（折れ、曲がり、伸長）、破損、破断、遺残
- ② 本品の抜去困難
- ③ X線不透過マーカの脱落
- ④ 本品による併用医療機器の破損

2. 重大な有害事象

- ① 穿孔
- ② 出血
- ③ 炎症
- ④ 血腫
- ⑤ 粘膜損傷
- ⑥ 膵炎
- ⑦ 胆管炎
- ⑧ 胆のう炎
- ⑨ 造影剤に対するアレルギー反応
- ⑩ 疼痛又は圧痛
- ⑪ 感染症

3. その他の注意

使用後は感染防止に留意し、安全な方法で医療廃棄物として処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

- ・水濡れに注意し、高温・多湿・直射日光を避け、清潔な場所に保管すること。
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを避け、安定した状態で保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

〈有効期間・使用期限〉

有効期間：滅菌後3年（自己認証による。）

使用期限：滅菌包装の使用期限欄を参照する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元及び製造元：

栃木精工株式会社

〒328-0012 栃木県栃木市平柳町2丁目1番5号

TEL：0282-27-1133