＊＊2016年 6月改訂（第4版）（新記載要領に基づく改訂等）
＊2009年 3月改訂（第3版）
承認番号：15200BZZ00106000

機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　短期的使用胆管用カテーテル　10696022
（単回使用胆管造影用針　12739002）

P.T.C.D.セット
（造影針）

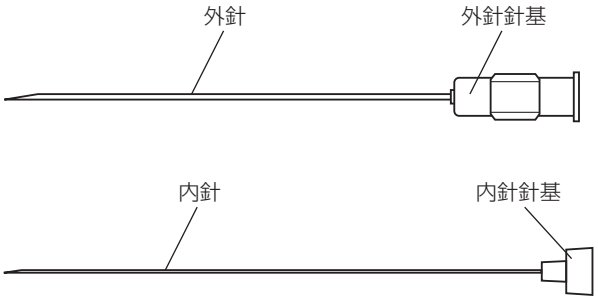
再使用禁止

3011

【禁忌・禁止】
- 再使用禁止
- ヨード過敏症
- 出血傾向

【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞



（材質）

外針	ステンレス
外針針基	ポリプロピレン
内針	ステンレス
内針針基	ポリプロピレン

【使用目的又は効果】

・P.T.C.D.（経皮的胆管ドレナージ）の際に使用する胆管造影用の穿刺針である。

【使用方法等】

●経皮的胆管造影法（ＰＴＣ）

1．X線透視下にて、目標位置まで胆管造影針を挿入する。
2．挿入した胆管造影針の先端位置を確認後、内針を抜いて造影剤を注入する。
3．造影終了後、胆管造影針を抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・胆管拡張例では造影針に連結管を接続し、胆汁を十分吸引してから造影剤を注入すること。[胆管の内圧が上昇して胆汁漏出のおそれがある。]
・プロテクターを外す場合には、針先がプロテクターに接触しないように注意すること。[針先が変形して、切れ味が悪くなるおそれがある。]
・プロテクターをかぶせる場合には、誤刺及びプロテクターからの針の飛び出しに注意して慎重に行うこと。[針刺し及び感染のおそれがある。]
・針管には直接手を触れないように注意すること。[針刺し及び感染のおそれがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

＊＊・使用前、接続部に緩みがないことを確認すること。また、使用中は本品の破損、接続部の緩み及び液漏れ等について、定期的に確認すること。
＊＊・本品の接続に際して、過度の締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が外れなくなったり、破損するおそれがある。]
＊＊・接続部に薬液や血液等が付着すると、接続部に緩み等が生じる場合があるので注意すること。

＊＊**＜不具合・有害事象＞**

1）その他の不具合
　汚染、包装の損傷、空気混入、漏れ、曲がり、外れ、緩み、穴、折れ、亀裂、切断、詰まり
2）その他の有害事象
　出血、感染、敗血症、胆汁漏出、腹膜炎

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜有効期間＞

・内箱の使用期限欄を参照のこと。[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　株式会社トップ（添付文書の請求先）
TEL 03-3882-3101

3011-4