

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

J L L 造影カニューラ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

適用対象(患者)

以下の患者には適用しないこと。

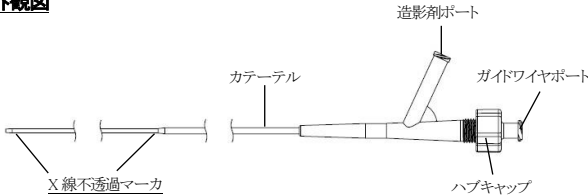
1. 内視鏡的逆行性胆管膵管造影(ERCP)が禁忌の患者。[本品を使用して手技を行う際に ERCP を行う必要がある。]
2. 膵管及び胆管の検査やカニューレーションが禁忌の患者。[膵管及び胆管の検査やカニューレーションを行うことができない場合は本品を使用することができない。]

* 【形状・構造及び原理等】

概要

本品は、胆管、胆のう、胆のう管、膵管に挿入し、造影を目的として用いる。本品を介して造影剤を注入し、造影を行う。本品は滅菌を行って供給される。

* 外観図



寸法

遠位部長	200mm
遠位部外径	1.60mm
挿入部最大外径	2.30mm
有効長	2150mm
適合ガイドワイヤ径	0.89mm(0.035 インチ)以下
適合鉗子チャンネル径	2.8mm 以上

原材料(血液・体液接触部)

ポリエチレン、ポリオレフィン、ステンレススチール、ポリカーボネート、シリコンゴム、プラチナ・イリジウム合金

原理

本品を胆管、胆のう、胆のう管、膵管に挿入し、造影剤ポートから造影剤を注入する。

【使用目的又は効果】

本品は、胆管、胆のう、胆のう管、膵管に挿入し、造影を目的として用いる。

【使用方法等】

1. 使用準備
 - (1) 使用前に包装及び本品に破損が無いことを確認する。
 - (2) 造影剤ポート及びガイドワイヤポートに滅菌水又は生理食塩水で満たしたシリンジ(本品に含まれない)を取り付けフラッシュする。フラッシュ時に滅菌水又は生理食塩水が本品の先端から出てくること、また、造影剤ポート及びガイドワイヤポートからの漏れが無いことを確認する。
2. 目的部位への挿入及び抜去
 - (1) 造影剤を満たしたシリンジを造影剤ポートに取り付ける。
 - (2) 本品を内視鏡(本品に含まれない)に挿入する。本品の先端部が内視鏡から出てきたら、カテーテル内を造影剤でフラッシュする。

- ・ ガイドワイヤ(本品に含まれない)を使用する場合:
ガイドワイヤを本品のガイドワイヤポートに挿入した後、ハブキャップを締めて内視鏡の鉗子口内に挿入する。
既にガイドワイヤが目的部位に留置されている場合は、本品をガイドワイヤに沿わせて内視鏡の鉗子口内に挿入する。
 - ・ ガイドワイヤを使用しない場合:
本品を内視鏡の鉗子口内に挿入し、カテーテルがねじれないように2〜3cm ずつ送り込む。
- (3) 本品の先端を十二指腸乳頭に挿入し、目的部位に先端部が達したことをX線透視下で確認する。
 - (4) あらかじめ造影剤ポートに取り付けたシリンジを使用し、X線透視下で確認しながら造影剤を注入して造影を行う。注入は、ハブキャップを締めた状態で行う。
 - (5) 本品を抜去する。ガイドワイヤを使用している場合は、ハブキャップを開け、ガイドワイヤを留置したまま抜去する。もしくは本品とガイドワイヤを一緒に抜去する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 本品の挿入及び抜去は急激に行わないこと。[内視鏡及び本品の破損、組織損傷を引き起こすおそれがある。]
2. 本品を内視鏡に挿入・抜去する際は、内視鏡をできる限り真っ直ぐな状態にし、内視鏡の鉗子起上台を必ず下げる。[本品が鉗子起上台に引っ掛かり、本品の破損や抜去不能となるおそれがある。]
3. 本品を内視鏡の鉗子口内に挿入する時、常にガイドワイヤの位置を保持すること。[ガイドワイヤが意図せず前進することにより消化管の損傷を引き起こすおそれがある。]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品の抵抗が大きく内視鏡からの本品の突出が困難な場合は、内視鏡の鉗子起上台を下げるか、内視鏡のアングルをできるだけ真っ直ぐに戻し、無理なく進めること。[内視鏡及び本品の破損につながるおそれがある。]
2. 本品を鉗子口から勢いよく突出させないこと。[本品の先端で組織損傷を引き起こすおそれがある。]
3. 内視鏡の視野又はX線透視下で本品の先端が確認できない状態で、一連の操作をしないこと。[本品の先端で組織損傷を引き起こすおそれがある。]
4. 本品が折れ曲がったり、ねじれた状態でガイドワイヤを進める操作は行わないこと。ガイドワイヤが動かない等の異常が生じた場合は、すぐに操作を中止し、本品とガイドワイヤとともにゆっくりと抜去すること。[内視鏡、ガイドワイヤ及び本品の破損につながるおそれがある。]
5. 本品の操作中に強い抵抗等の異常を感じた場合は、直ちに操作を中断し、X線透視下でその原因を確認して適切な処置を講じること。状況が改善できない場合には、内視鏡とともに本品を慎重かつゆっくりと抜去すること。[操作を継続すると、無理な力が加わり、本品の破損、組織損傷を引き起こすおそれがある。]
6. 本品は緊急の外科手術を直ちに実施し得る体制の下で使用する。こと。
7. 本品の先端を消化管粘膜に強く押し付けないこと。[穿孔、出血、粘膜の損傷等を引き起こすおそれがある。]
8. 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、リビオドール、エチオドール等の油性造影剤、アルコール等の有機溶剤と併用しないこと。[本品の樹脂素材(ポリカーボネート)の損傷・破損等により本品が正常に機能しなくなるおそれがある。]

不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が起り得るが、これらに限定されるものではない。

重大な不具合

- ・ 本品及び内視鏡の破損
- ・ 破断及びキンク
- ・ 挿入／抜去困難
- ・ X線透過マーカの脱落
- ・ 併用医療機器の挿入／抜去困難
- ・ 造影剤等薬液の漏れ

重大な有害事象

- ・ 胆管炎
- ・ 胆のう炎
- ・ 膵炎
- ・ 穿孔
- ・ 消化管(胆管及び膵管等)の損傷／裂傷
- ・ 敗血症
- ・ 局所又は全身の感染症

その他の有害事象

- ・ 出血
- ・ 局所的内出血又は血腫
- ・ 炎症
- ・ 疼痛又は圧痛
- ・ 造影剤に対するアレルギー反応
- ・ 粘膜損傷
- ・ 多臓器不全

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

[本品はX線透視下で使用するため。]

【保管方法及び有効期間等】**保管方法**

1. 高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
2. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等を避け、安定した状態で保管すること。
3. 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

本品の包装に記載されている使用期限を参照のこと。[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：日本ライフライン株式会社

電話番号：03-6711-5200