

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
(イントロデューサ針 12727020)

IOC キット

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- 1) イントロデューサ針を穿刺する際は、腹腔内を充分観察しながら慎重に行い、穿刺後は直ちに内針を抜去すること。
[腹腔内臓器を損傷する恐れがある。]
- 2) 穿刺後、腹腔内臓器に損傷がないことを確認すること。
- 3) カテーテルの操作は慎重に行い、異常を感じた場合は適切な処置を施すこと。
[そのまま操作を続けると、胆嚢管等の損傷及びカテーテルが屈曲、反転、結節形成等を起こしている可能性がある。この場合、イントロデューサ針の刃先やアゴでカテーテルを損傷し、造影剤注入中あるいは抜去時に切断する恐れがある。(図3、4参照)切断した場合、腹腔内への遺残の危険性がある。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止

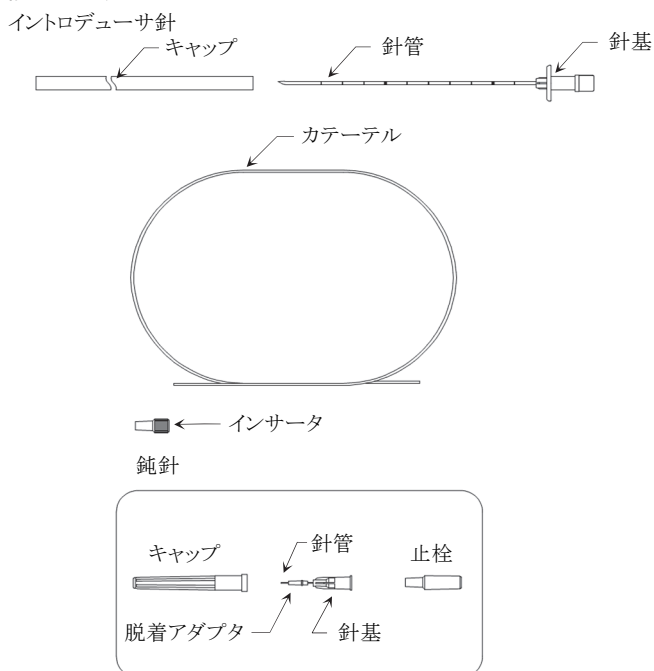
＜使用方法＞

イントロデューサ針が穿刺されている状態でカテーテルを引き抜かないこと。また、イントロデューサ針を抜去し始めたら、再刺入しないこと。
[イントロデューサ針の刃先やアゴでカテーテルを損傷し、造影剤注入中あるいは抜去時に切断する恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、内視鏡下にて胆道造影用カテーテルとして用いられイントロデューサ針、カテーテル、付属品(鈍針、止栓、インサータ)の組み合わせよりなる。サイズ等については、包装表示で確認すること。

＜構造図(代表図)＞



- 1) イントロデューサ針及び鈍針
 - ① 針管: ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
 - ② 針基: ポリプロピレン
- 2) カテーテル
 - ① カテーテル: X線透過ナイロンブロック共重合体
 - ② インサータ: ポリプロピレン

＜構成品＞

構成品	一般的名称	JMDNコード
イントロデューサ針	イントロデューサ針	12727020
カテーテル	胆管造影用カテーテル	16429000
鈍針	—	—
止栓	—	—
インサータ	—	—

【使用目的又は効果】

本品は術中胆道造影時の造影剤注入に用いる。

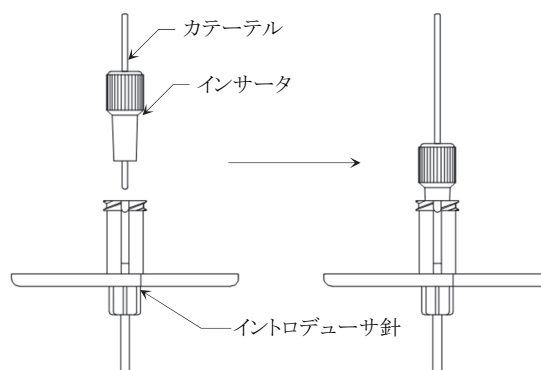
【使用方法等】

1. 胆嚢造影

- 1) イントロデューサ針のプロテクターを外す。
- 2) 腹腔鏡下で腹腔内を観察しながら、イントロデューサ針を最適な部位から刺入する。
- 3) 胆嚢管にカテーテルを挿入するための小切開をする。
- 4) イントロデューサ針の先端を小切開位置近傍まで誘導したら、イントロデューサ針基から内針を抜去する。
- 5) カテーテルをインサータに挿入後、イントロデューサ針基に接続しカテーテルを挿入する。
- 6) 鈍針のプロテクターを外し、カテーテル端部に接続する。
- 7) 止栓を外し、生理食塩水を充填したシリンジを結合して、フラッシングを行う。
- 8) 適宜、鉗子等で把持し、カテーテル先端を胆嚢管小切開部分に誘導する。挿入はカテーテルに施してある目盛を目安に挿入する。
- 9) 胆嚢管小切開部とカテーテルをクリップ等で固定する。
- 10) カテーテル端部に接続した鈍針を取り外し、イントロデューサ針を腹壁から抜去する。
- 11) 再びカテーテル端部に鈍針を接続し、造影剤を充填したシリンジを結合して、造影剤を注入する。
- 12) 造影終了後、胆嚢管よりカテーテルを抜去する。カテーテル抜去後は、胆嚢管側はクリップ等で固定する。
- 13) カテーテルを腹壁から抜去する。

2. インサータの使用方法(図1)

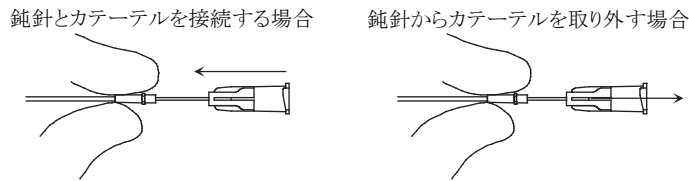
- 1) カテーテルをインサータに挿入する。
- 2) イントロデューサ針の針基に接続し、カテーテルを挿入すること。
- 3) カテーテル挿入後は、取り外す。
- 4) イントロデューサ針へのカテーテルの挿入が容易になる。



(図1)

3. 脱着アダプタの使用法(図2)

- 1) 鈍針とカテーテルを接続する場合は、カテーテルと脱着アダプタの両方を指で押さえ(図2の位置)、鈍針を水平にスライドさせる。
- 2) 鈍針からカテーテルを取り外す場合は、脱着アダプタを保持し、鈍針を矢印の方向へ引き抜く。鈍針の脱着が容易になる。



(図2)

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 共通

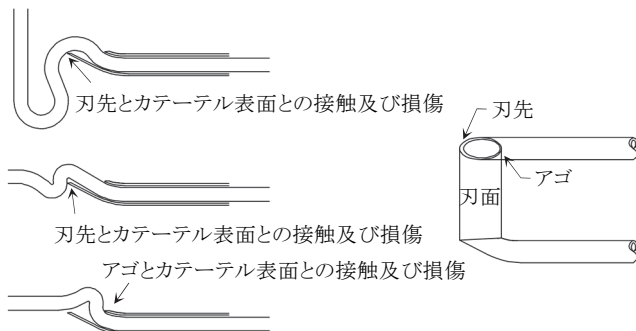
使用の際は、汚染に十分注意すること。

2. イントロデューサ針

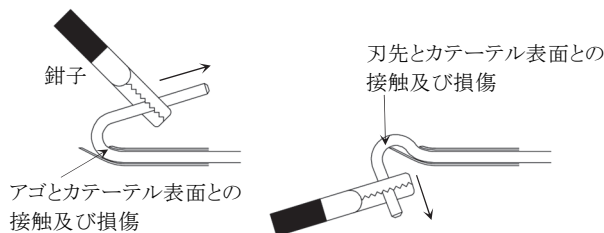
- 1) 針基とツマミが正しくセットされていることを確認の上、使用すること。
[組織を損傷する恐れがある。]
- 2) イントロデューサ針を抜去せずに造影剤を注入しないこと。
[腹腔内臓器を損傷する恐れがある。]

3. カテーテル

- 1) カテーテルを胆嚢管に誘導する際は、イントロデューサ針の刃先やアゴに過剰な負荷が掛かるような操作は行わないこと。
[イントロデューサ針の刃先やアゴでカテーテルを損傷し、造影剤注入中あるいは抜去時に切断する恐れがある。]



(図3)カテーテル損傷の例



(図4)鉗子で把持したときのカテーテル損傷の例

- 2) カテーテルを胆嚢管内に挿入する際は、目盛りを目安に確実に挿入すること。
[挿入不足の場合、カテーテルが抜けて造影剤が漏れる恐れがある。また、必要以上に挿入すると組織を損傷する恐れがある。]
- 3) カテーテルに鈍針をセットする際は、脱着アダプタを使用し確実にセットすること。
[挿入不足の場合、注入圧でカテーテルが外れる恐れがある。また、必要以上に挿入すると鈍針が曲がり、流路閉塞、鈍針先端でカテーテル内面を傷つけるなど恐れがある。]
- 4) カテーテルと鈍針の接続部には、急激な力を加えた状態で使用しないこと。
[カテーテルが外れる恐れがある。また、シリンジから外れる恐れがある。]
- 5) カテーテルを胆嚢管に固定する際は、確実に行うこと。
[固定が緩いと、カテーテルが胆嚢管から逸脱する恐れがある。また、固定力が強すぎると閉塞する恐れがある。]
- 6) 鋭利な鉗子で挟まないこと。
[カテーテルが損傷し留置中あるいは抜去時に切断する恐れがある。]

【使用上の注意】

<不具合・有害事象>

手技に伴い、一般的な不具合や有害事象が発生する恐れがある。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

1) その他の不具合

- ① カテーテルの閉塞
- ② カテーテルの切断
- ③ カテーテルの折れ・キンク
- ④ 本品破損
- ⑤ 液漏れ

2) 重大な有害事象

- ① 感染症

3) その他の有害事象

- ① 臓器損傷
- ② 組織損傷
- ③ 体内遺残
- ④ アレルギー反応
- ⑤ 出血
- ⑥ 腹膜炎
- ⑦ 胆管穿孔
- ⑧ 敗血症
- ⑨ 血腫
- ⑩ 胆管炎
- ⑪ 胆嚢炎

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

<有効期間>

箱に記載している使用期限を参照のこと。(自己認証による)

【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>

株式会社八光
TEL 026-275-0121

<製造業者>

株式会社八光

販売窓口:

東京都文京区本郷三丁目 42-6
TEL 03-5804-8500