



機械器具 51 医療用嚢管及び体液誘導管

管理医療機器 胆管造影用カテーテル 16429000

Medi-Globe E.R.C.P.カテーテル

再使用禁止

＊【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

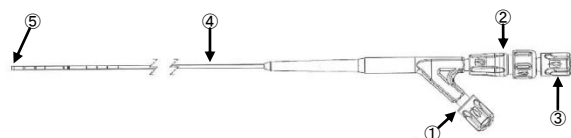
適用対象（患者）

次の患者には使用しないこと。

1. 内視鏡的逆行性膵胆管造影法(ERCP)が禁忌の患者

【形状・構造及び原理等】

＊形状



No.	各部の名称
①	コネクタ
②	シーリングキャップ
③	スタイレット
④	カテーテル
⑤	メタルチップまたはメタルリング (X線不透過マーカ)

＊形状	＊先端の形状
テーパーチップ (5mm、＊10mm)	 メタルリング内蔵
ラウンドメタル チップ	

	寸法
カテーテル外径	1.8mm
有効長	2000mm
適合ガイドワイヤ径	0.035inch (0.89mm)、 ＊10mm テーパーチップ： 0.021inch (0.53mm)
適合鉗子口径	2.8mm 以上

原理

本品を膵胆管内に挿入し、手元部のコネクタから造影剤を注入することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、胆管、膵管等に挿入し、造影を目的として用いられるカテーテルである。本品を介して造影剤を注入し、造影を行う。

＊【使用方法等】

＊使用方法

1. 内視鏡を通してカテーテルを進める。カテーテルを乳頭に挿入する。
2. 胆管あるいは膵管にカニューレションした後、必要に応じて、コネクタより造影剤を注入する。
3. 必要に応じて同じ操作を繰り返す。
4. ガイドワイヤ(構成外別品目)を使用する際は、スタイレットを取り外す。

＊使用方法等に関連する使用上の注意

- ＊1. 本品を内視鏡に挿入する前に、【形状・構造及び原理等】を参照して、適合する内視鏡の鉗子口径を確認すること。〔本品の仕様に適合しない内視鏡を使用すると、本品または内視鏡を損傷するおそれがある。〕
2. ガイドワイヤを挿入したまま造影剤を注入するには、シーリングキャップを締めてから注入すること。
3. 本品を挿入する際は、カテーテルがキンクしないように2～3cm ずつ慎重に送り込むこと。
4. 本品はX線透視下及び内視鏡下にて使用すること。

＊【使用上の注意】

＊重要な基本的注意

1. 本品を内視鏡の鉗子口に無理に押し込まないこと。〔内視鏡または本品の損傷につながるおそれがある〕
2. 内視鏡湾曲部への挿入中に抵抗を感じた場合は、無理なく挿入できるよう内視鏡の角度をできるだけまっすぐに戻すこと。
3. 無理な力で十二指腸乳頭に挿入しないこと。〔無理に挿入すると、穿孔、出血、粘膜損傷などにつながるおそれがある。〕

不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

1. 不具合
 - 本品及び内視鏡の破損
 - 本品のキンク、断裂
2. 有害事象
 - 穿孔
 - 出血
 - 感染
 - 破裂
 - 血腫
 - 敗血症
 - 胆管炎
 - 膵臓炎
 - 造影剤に対するアレルギー反応
 - 粘膜損傷

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 水濡れや湿気に注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光及び有機溶媒を避けて室温で保管すること。

有効期間

- 被包に記載。

*【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：株式会社メディコスヒラタ

連絡先 TEL：06-6443-2288

外国製造業者：Medi-Globe GmbH（ドイツ）