

富士フイルム ディスポーザブル湾曲造影カテーテル

(CAN1-S1-18-200-35)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法
 本製品を再使用しないこと。[本製品の故障および汚染、または感染のおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

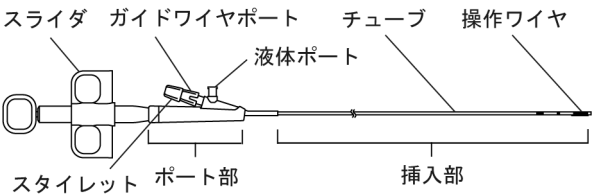


図 1

1. 構成
 本製品は、ガイドワイヤ、内視鏡と組み合わせて使用する。
2. 仕様

項目	諸元
カタログ番号	CAN1-S1-18-200-35
適用内視鏡 鉗子口径	2.8mm 以上
適用内視鏡 有効長	1550mm 以下
先端形状	テーパ型
挿入部最大径	2.7mm
有効長	2000mm
適用ガイド ワイヤ径	0.035 インチ以下
ルーメン数	1
その他	X 線不透過マーキング 付き

※この有効長と鉗子口径だけによって選択された機器が、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

3. 表記の説明

記 号	意 味
	製造年月
	使用期限
LOT	ロット番号
STERILE EO	エチレンオキサイド滅菌
	包装が損傷している場合は使用しないこと
	単回使用（再使用禁止）
UDI	機器固有識別子

＜構造・構成ユニット＞

1. 体に接触する部分の組成
- 挿入部：フッ素樹脂、ステンレス鋼、
タングステン（金メッキ）、フッ素グリス
ポート部：ABS 樹脂、ステンレス鋼、シリコーンゴム、
シアノアクリレート系接着剤
スタイレット：ステンレス鋼

＜作動・動作原理＞

挿入部先端がスライダと操作ワイヤで繋がっており、スライダを前後に操作することにより、操作ワイヤを介して挿入部先端を湾曲操作することができる。また、手元のポート部に対してスライダを回転させることにより、操作ワイヤを介して挿入部先端を回転操作することができる。
 手元のポート部には造影剤を注入するための液体ポートおよびガイドワイヤを挿入するためのガイドワイヤポートを有している。

【使用目的又は効果】

＜使用目的又は効果＞
 胆管、膵管に挿入し、造影に用いること。

＜適応症＞

肝内閉塞性黄疸および肝外閉塞性黄疸の場合の鑑別診断
 経静脈性胆管造影が陰性もしくは、使用できない胆管疾患の疑いがある場合
 胆管と消化管吻合による疼痛および不快症状
 静脈内適用中の造影剤に対するアレルギー反応
 ファーター乳頭狭窄の疑いがある場合
 膵臓癌の疑いがある場合
 慢性膵炎または急性膵炎の場合における胆管の変化および瘻孔の術前診断

【使用方法等】

＜使用方法＞

- * 1. 滅菌袋から製品を取り出した後、本製品の外観にキंक、曲がり、破損や患者を傷つけるおそれのある鋭い縁、突起がないことを確認する。
2. 本製品のスライダを前後に操作して、挿入部先端を湾曲操作できることを確認する。一度、最も湾曲した状態になるまでスライダを操作すること。
3. 本製品の液体ポートにシリンジが正常に接続できることを確認する。
4. 挿入部先端を湾曲させない状態で、内視鏡の鉗子口から挿入する。このとき、本製品を内視鏡画像で視認できるまで、挿入部がキंकしないように短いストロークで内視鏡鉗子チャンネルに挿入する。
5. 本製品を操作し、挿入部先端を十二指腸乳頭に挿入する。なお、回転操作をする際は、挿入部先端を湾曲させる必要がある。
6. 造影剤が漏れないように、ガイドワイヤポートを締めた状態で、造影剤を液体ポートから注入する。ガイドワイヤを併用する場合は、希釈造影剤の使用を推奨する。
7. スタイレットを引き抜く。
8. ガイドワイヤポートからガイドワイヤを挿入し、目的の部位までガイドワイヤを進める。
9. 挿入部先端を湾曲させない状態で、本製品をゆっくりと内視鏡から引き抜く。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。

内視鏡：適用鉗子口径 2.8mm 以上、有効長 1550mm 以下 ※
ガイドワイヤ：外径 0.035 インチ以下

※ 有効長と鉗子口径だけによって選択された機器が、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

※ ガイドワイヤは胆管、膵管に適用可能な非血管用ガイドワイヤ、または消化管用ガイドワイヤを使用すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 一般的な注意事項

- (1) 再処理、再滅菌、再使用しないこと。再処理/再滅菌/再使用は、機器の特性を変化させ、患者の危害/疾患/死亡をもたらすような故障に至るおそれがある。また、患者の汚染または交差感染（感染症の伝染を含む）のリスクも上昇させるおそれがある。機器の汚染は、患者の危害/疾患/死亡に至るおそれがある。
- (2) 本製品を使用するためには、消化管内視鏡検査に関連する技術的な原則および臨床応用とそのリスクの総合的な知識が必要である。本製品は、適切に訓練され、内視鏡の技術と経験を持った医師の監督下で使用する。
- (3) 添付文書は安全で利用しやすい場所に保管すること。

2. 準備と点検

- (1) 本製品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済み製品である。滅菌パックが、裂けている場合、穴があいている場合、破損している場合、湿気が内部に入っている場合、本製品を使用しないこと。本製品の故障および汚染、または感染のおそれがある。

3. 使用方法

- (1) 製品取り出し時、内視鏡への挿入時に挿入部をキंकさせないように注意すること。チューブや操作ワイヤがキंकした場合、湾曲操作、回転操作ができなくなる可能性や、操作ワイヤが破損するおそれがある。
- (2) 挿入部先端を繰り返し過度に曲げないこと。操作ワイヤが破損するおそれがある。
- (3) 使用中に挿入部先端の回転不良が生じた場合には、過度な回転操作をしないこと。操作ワイヤが破損するおそれがある。

- (4) 本製品は、管路内にガイドワイヤを挿入できる構造となっている。本製品とガイドワイヤの互換性は、処置時に最適な結果を得るために不可欠である。本製品の適用ガイドワイヤ径を必ず確認し、適切なガイドワイヤを選択すること。
- (5) ガイドワイヤ挿入時は毎回滅菌済の生理食塩水または蒸留水で本製品内を洗い流すこと。チューブ内が造影剤で満たされているとガイドワイヤを挿入しにくくなるおそれがある。
- (6) また、挿入を容易にするため、ガイドワイヤ挿入前には毎回ガイドワイヤを滅菌済の生理食塩水に浸すこと。
- (7) コーティングされたガイドワイヤを使用する場合、ガイドワイヤのコーティングが損傷するおそれがある。

4. 保管

- (1) 箱に入れた状態で保管すること。滅菌パックが破れて無菌状態を保てないことがある。

【使用上の注意】

＜不具合・有害事象＞

【その他の有害事象】

本製品の使用に伴い、以下のような有害事象が起こる可能性がある。

膵炎、胆管炎、誤嚥、穿孔、出血、感染症、敗血症、造影剤または他の薬剤に対するアレルギー反応、高血圧、呼吸抑制または停止、不整脈または心不全、体内への異物落下、胆嚢炎、肺炎、高アミラーゼ血症

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

本製品を、清潔な場所で保管すること。

＜使用期間＞

本製品は単回使用である。滅菌パックに表示されている期限を過ぎたものは、使用しないこと。有効期間は製造後 5 年とする。「自己認証（弊社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

点検項目	点検時期
外観の点検	使用前
作動の点検	使用前

【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

富士フイルム株式会社

TEL：0120-771669

海外製造所

フジフイルム メドワーク（FUJIFILM medwork GmbH）

海外製造所の国名

ドイツ

販売業者

富士フイルムメディカル株式会社

TEL：0570-02-7007（ナビダイヤル）

897N208479B

2603-2.0