



\* CE220202 \*

【CE-22】

\*\* 2016年 8月 (第3版) (新記載要領に基づく改訂)

\* 2012年 11月 (第2版)

医療機器認証番号: 222AABZX00156000

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 (JMDNコード: 16429000)

## ディスポーザブルERCPカニューラ プロフォーマ

再使用禁止

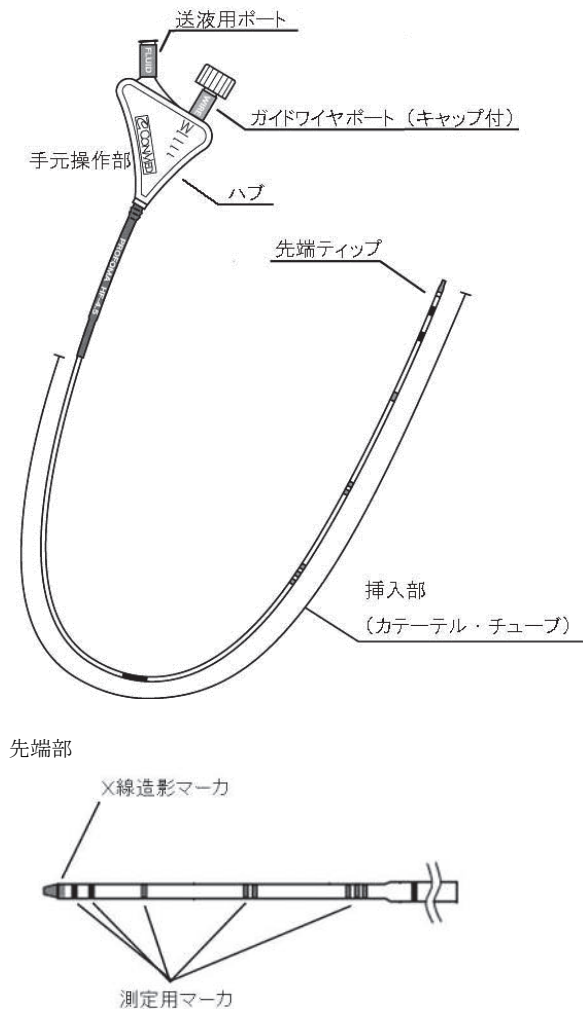
### 【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. 油性造影剤、脂肪乳剤および脂肪乳剤を含有する製剤、界面活性剤またはエタノール等の溶解補助剤を含む製剤を接触させないこと。[ハブがポリカーボネート樹脂製のため、破損するおそれがあるため。]

### 【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



#### 1. 規格

型番	ティップ	先端部外径	カテーテルの長さ	適用チャンネル径
050906	ストレート	4.5F (1.5mm)	190 cm	2.8mm 以上
050907	カーブ	4.5F (1.5mm)	190 cm	

＜組成＞

名称	材質
カテーテル・チューブ	四フッ化エチレン樹脂、カーボンブラック、青色 404 号、ステンレス鋼 (ニッケル、クロムを含む)
X 線造影マーカ	白金または白金-イリジウム合金
ハブ	ポリカーボネート樹脂またはポリエーテルブロックアミド共重合体
キャップ	ポリカーボネート樹脂

＜作動・動作原理＞

本品を胆管、胆のう、胆のう管、すい管に挿入し、ハブの送液用ポートから造影剤を注入して造影を行う。ガイドワイヤ上からの挿入、又は単独でも挿入することが可能である。

### 【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

胆管、胆のう、胆のう管、すい管に挿入し、造影などを主たる目的に用いる。

### 【使用方法等】

\*\* <使用方法>

1. 使用前に生理食塩水で送液用ポートをフラッシングし、正常に液が通過し、排出されることを確認する。
2. 内視鏡の鉗子チャンネルに挿入する前に、送液用ポートにシリンジを接続し、カテーテル・チューブのルーメンを造影剤で満たし、ルーメン内の空気を排除する。
3. 内視鏡の鉗子起立台を完全に上げる。
4. カテーテルを鉗子チャンネル内に挿入していく際には、キンクを防止するため、2~3cm ずつの短いストロークで押し進めること。
5. カテーテルの挿入部先端が内視鏡の鉗子起立台に当たったことを確認したら、鉗子起立台を下げる。その後、カテーテルを更に 20mm 程度前に挿入し、鉗子起立台を上げて角度を調整する。
6. 胆道等の目的部位に選択的に挿管し、透視装置で確認しながら造影剤を注入して造影を行う。
7. ガイドワイヤを挿入する際は、ガイドワイヤの通過を容易にするためにガイドワイヤポートを生理食塩水でフラッシングする。
8. 適合するガイドワイヤ (直径 0.035 インチ [0.89mm]) をガイドワイヤポートより挿入し、適切な位置まで進める。
9. ガイドワイヤが適切な位置に留置されたら、ガイドワイヤが抜けないように注意しながら本品を抜去する。

\*\* <使用方法等に関連する使用上の注意>

1. カテーテル・チューブの位置を常に透視装置で確認しながら操作を行うこと。
2. 本品を内視鏡の鉗子チャンネル内に挿入する際は、無理やり押し込まないこと。
3. 挿入部先端が内視鏡から突出している状態で、急激な内視鏡の角度や鉗子起立台の操作をしないこと。
4. 本品を内視鏡に挿入する際は、必ず鉗子起立台を最大 UP にし、急激にカテーテル先端が消化管内に突出することがないように注意すること。

5. 無理な力でカテーテル先端部を臓器に押し付けないこと。
6. 無理な力で十二指腸乳頭に挿入しないこと。
7. 既に留置されているガイドワイヤを介して本品を挿入する際には、必ずガイドワイヤを保持しながら操作を行うこと。
8. 本品を内視鏡に勢い良く押し込んだり、引き抜いたりしないこと。
9. 本品操作中において、不測の抵抗を感じた場合は、無理に押ししたり引いたりしないよう注意すること。
10. 内視鏡の角度を掛けたままカテーテルを引き抜かないこと。

#### 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
  - (1) ERCP（内視鏡的逆行性膵胆管造影）を行う際は、必ず透視下で造影剤を注入すること。
2. 不具合・有害事象  
本品の使用により、以下の不具合及び有害事象が起こり得るが、これらに限るものではない。
  - (1) 重大な不具合
    1. カテーテル挿入部の損傷、切断
    2. 先端ティップ（X線造影マーカ）の落下
  - (2) 重大な有害事象
    1. 臓器の損傷
    2. 穿孔
    3. 出血
    4. 血腫
    5. 敗血症/感染
    6. 胆管炎
    7. 膵臓炎
    8. 造影剤に対するアレルギー反応
    9. 先端ティップ（X線造影マーカ）の遺残
  - (3) その他の不具合
    1. カテーテルの曲がり、折れ

#### 【保管方法及び有効期間等】

- \*\* 1. 保管上の注意  
水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。

＜有効期間＞

- \*\* 5年間[自己認証（当社データ）による]  
本品のラベルの使用期限を参照すること。

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

- \*\* 電話番号：06-6222-6606

製造元

コンメド社(アメリカ合衆国)

CONMED Corporation