

コラジオカテーテル

再使用禁止

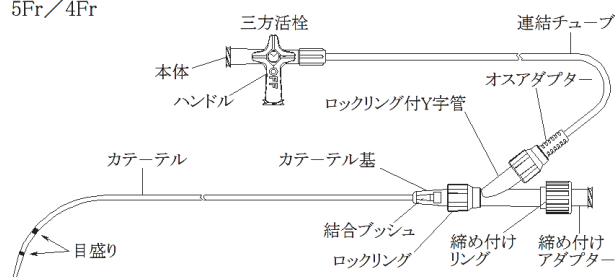
【禁忌・禁止】

再使用禁止

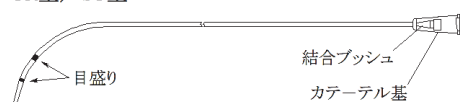
【形状・構造及び原理等】

* <構造図(代表図)>

5Fr/4Fr



TR型/ST型



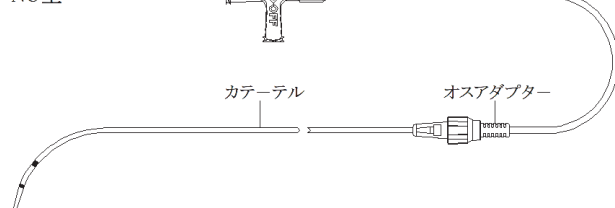
TY型



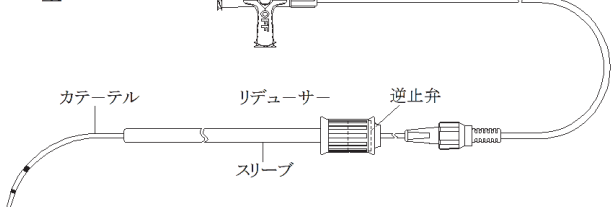
OU型/TU型



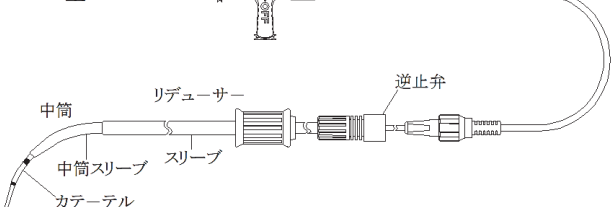
NU型



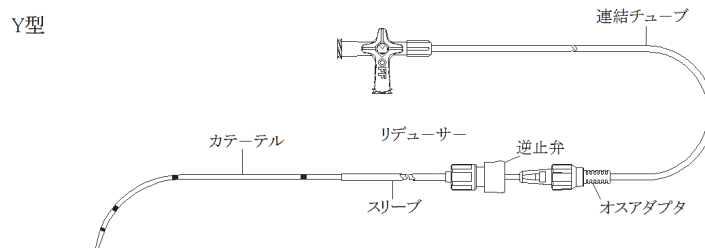
KU型



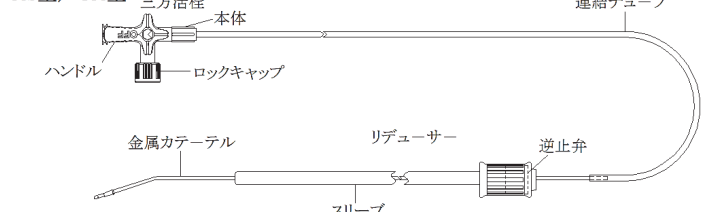
KU-E型



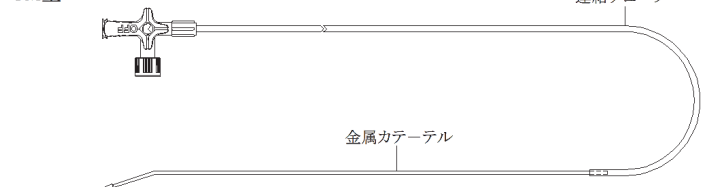
Y型



HS型/TH型



YM型



- 1) カテーテル: フッ素樹脂またはポリウレタン(TY型)
- 2) 金属カテーテル: ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
- 3) カテーテル基およびロックキャップ: ポリプロピレン
- 4) 結合ブッシュ、ロックリング付Y字管、締め付けアダプターおよび三方活栓本体: ポリカーボネート
- 5) 締め付けリング: シリコーンゴム
- 6) 三方活栓ハンドルおよび中筒スリーブ: ポリエチレン
- 7) オスアダプターおよび連結チューブ: ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))
- 8) スリーブ: フッ素樹脂またはステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)

【使用目的又は効果】

本品は腹腔鏡下胆嚢摘出術における胆嚢管(胆道又は胆管)造影による胆石確認手技時の造影剤注入用カテーテルとして使用する。

【使用方法等】

1. 造影用鉗子を使用する場合

- 1) 生理食塩水をシリンジに入れ、三方活栓に接続してカテーテル内全体に充填する。
- 2) カテーテルを造影用鉗子内に挿入し、装着する。
- 3) カテーテルを装着した造影用鉗子をトコカールスリーブに挿入し、造影用鉗子の先端部分を胆嚢管切開部分に誘導する。
- 4) 胆嚢管切開孔にカテーテルの先端部分を、目盛りを目安に適当な部分まで挿入し、三方活栓に接続した生理食塩水の入ったシリンジの吸引操作にて胆汁の確認を行い、胆嚢管にカテーテルが挿入されていることを確認する。
- 5) 造影用鉗子で胆嚢管切開孔とカテーテルを把持する。
- 6) 造影剤を充填したシリンジを三方活栓に接続し、造影剤を注入する。
- 7) 造影終了後、胆嚢管よりカテーテルを抜去する。

2. 造影用鉗子を使用しない場合

- 1) 生理食塩水をシリンジに入れ、三方活栓に接続してカテーテル内全体に充填する。
- 2) リデューサー内にカテーテル先端部分を収納する。
- 3) 胆嚢管切開孔にカテーテルの先端部分を、目盛りを目安に適当な部分まで挿入し、三方活栓に接続した生理食塩水の入ったシリンジの吸引操作にて胆汁の確認を行い、胆嚢管にカテーテルが挿入されていることを確認する。
- 4) 胆嚢管切開孔とカテーテルをクリップ等で固定する。
- 5) 造影剤を充填したシリンジを三方活栓に接続し、造影剤を注入する。
- 6) 造影終了後、胆嚢管よりカテーテルを抜去する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 使用の際には、汚染に十分注意すること。
- 2) カテーテルは弾性があるため、撮影時に総胆管がねじれたりしないように固定すること。
- 3) テーパ部に薬液を付着させないこと。
[嵌合部に緩み等が生じる可能性がある。]
- 4) テーパ部に薬液等が付着した状態で、締め付け及び増し締めを行わないこと。
[通常より深くテーパに入り込むことで、変形または破損を引き起こし、接合部からの薬液の漏れや空気混入の原因となる。]
- 5) 三方活栓のハンドルを 180° 以上回転させないこと。
[本体又はハンドルが破損して、薬液が漏れる可能性がある。]
- 6) ハンドルに対し、引き抜く方向に過度な負荷を加えないこと。
[ハンドルが外れ、液漏れが発生する可能性がある。]
- 7) 造影剤を注入する際は、空気が混入しないように注意すること。
- 8) カテーテルをペアン等で把持しないこと。
[カテーテルを損傷する恐れがある。]
- 9) 締め付けアダプターによるガイドワイヤーの締め付けは、適切に行うこと。
[造影剤が漏洩する恐れがある。]
- 10) カテーテル基とロックリング部との接続は、接着されている仕様と接着されていない仕様がある。接着されていない仕様は使用前にカテーテル基の接続を確認し、緩みがある場合は増し締めしてから使用すること。

タイプ	接着の有無
標準型	接着有り
TR 型／ST 型／ST 型	—
TY 型	接着無し
OU 型／TU 型	接着無し
NU 型	接着有り
KU 型	接着有り
KU-E 型	接着無し
Y 型	接着有り
HS 型／TH 型／YM 型	—

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

脂溶性の医薬品では、ポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-ルヘキシル)が溶出する恐れがあるので、注意すること。

<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
- 3) その他の有害事象
 - ① 臓器損傷

- ② 血管損傷
- ③ アレルギー反応
- ④ 穿孔
- ⑤ 血腫
- ⑥ 胆嚢炎
- ⑦ 胆管炎

【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