

## 胆道造影カテーテル

### 再使用禁止

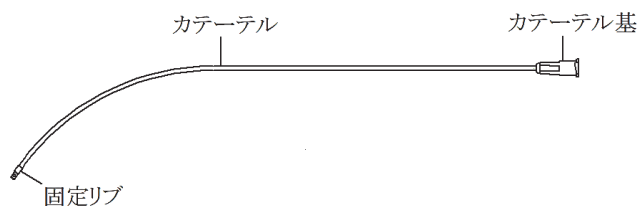
#### 【禁忌・禁止】

再使用禁止

#### 【形状・構造及び原理等】

- \* 本品は器官のX線撮影可視化のために胆嚢、胆管、膵管等への造影剤注入に用いる。

#### <構造図(代表図)>



- 1) カテーテル: フッ素樹脂
- 2) カテーテル基: ポリプロピレンおよびポリカーボネート

#### 【使用目的又は効果】

- \* 一般医療機器に於いて周知されている。本品はディスプレイ製品であるのでそのまま直ちに使用できる。

#### 【使用方法等】

- 1) 胆嚢管の太さにより、本品のサイズ(標準:4Fr, 5Fr)を決定する。
- 2) 5ml ディスポシリンジに生理食塩水を吸引し、本品に接続する。カテーテル内に空気が残らないように生理食塩水を注入し満たしておく。
- 3) 胆嚢管を露出し切開を加え、本品を挿入してつまみ挿入する。
- 4) カテーテル先端の膨大部(固定リブ)が全部胆嚢管に挿入されたところで、胆嚢管と本品を5号絹糸で結紮する。
- 5) 本品が胆管内に挿入されたのを確認するため、シリンジを引いて胆汁の流出を見る。
- 6) 本品は、自然の位置、すなわち腹壁に接した位置に置いたまま造影剤入りのシリンジに変えて、レントゲン撮影を開始する。

#### <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) 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。
- 4) 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の破損等の恐れがある。]
- 5) 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。]

#### 【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
- 2) 重大な有害事象
  - ① 感染
- 3) その他の有害事象
  - ① 腹膜炎
  - ② 臓器損傷
  - ③ 血管損傷
  - ④ アレルギー反応
  - ⑤ 胆管穿孔
  - ⑥ 敗血症
  - ⑦ 血腫
  - ⑧ 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