

ペチニードル

再使用禁止

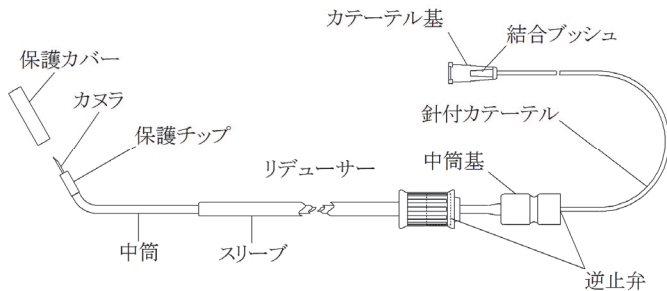
【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

- * 本品は胆管等への造影剤注入に使用する。
本品は、本体とリデューサーよりなり、胆嚢、胆管、膵管等への造影剤注入に用いる。

＜構造図(代表図)＞



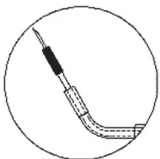
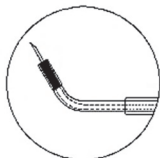
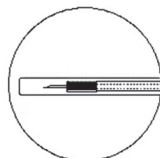
- 1) カメラ: ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
- 2) 保護チップ: ポリエチレン
- 3) 針付カテーテル: ポリウレタン
- 4) 結合ブッシュ: ポリカーボネート
- 5) カテーテル基: ポリプロピレン
- 6) 中筒およびスリーブ: フッ素樹脂
- 7) 逆止弁: シリコンゴム

【使用目的又は効果】

- * (承認申請書に記載なし)

【使用方法等】

- 1) 保護カバーを外す。
- 2) シリンジに生理食塩水をとり、カテーテル基に接続して本体の針付カテーテル内に充填する。
- 3) リデューサーのシース基を保持しながらチューブ基を引き、カメラをシース内に収納する。(右図参照)
- 4) リデューサーのシース先端をトロカールスリーブに挿入する。
- 5) 目標位置近傍までアクセスし、リデューサーのシース基を保持しながらチューブ基を押し込み、シース先端から針付カテーテル先端部を腹腔内に露出させる。(右図参照)
- 6) 本体のチューブ基を保持しながら、針付カテーテルをゆっくり押し込み、カメラ及び保護チップを露出させる。(右図参照)
- 7) 鉗子で保護チップを把持し、鉗子操作により胆嚢管等にカメラを穿刺する。
- 8) カテーテル基に接続したシリンジの吸引操作により、胆汁の確認を行い、胆嚢管等にカメラが刺入されていることを確認する。
- 9) 造影剤を充填したシリンジを接続し、造影剤を注入する。
- 10) 造影終了後、鉗子で胆嚢管等からカメラを抜き、3)と同様にカメラをリデューサー内に収納しトロカールスリーブより本品を抜き去る。



＜使用方法等に関する使用上の注意＞

- 1) 使用の際には、汚染に十分注意すること。
- 2) 本品をトロカールスリーブに挿入する際は、カメラをシース内に完全に収納した状態で行うこと。
[本体が破損する恐れがある。]
- 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) 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。
- 6) 鉗子操作を行う場合は、保護チップのみを把持すること。
[カメラを把持するとカメラ抜けの原因になる。また、針付カテーテルを把持するとカテーテルのつぶれ、破損等の原因になる。]
- 7) 腹腔内で中筒からカメラを露出した状態での操作は慎重に行うこと。胆嚢管等に穿刺及び抜去する際は鉗子操作下に行い、特に抜去する際はカテーテルを引かないこと。
[周辺臓器の損傷及び本体の破損の恐れがある。]

【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
 - 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
 - ⑧ 膵炎

【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