

ERCP カニューーラ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.使用方法

- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1.構造

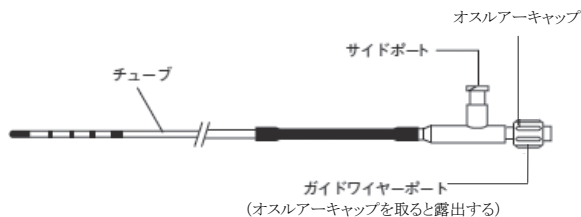
ERCP カニューーラ(以下、本品という)は、手元部に造影剤注入用のサイドポートを有している。チューブ先端部には色分けされた可視化用のマーカがついており、内視鏡下で本品の挿入深度の確認を容易にする。さらに、本品の先端にあるROマーカはエックス線透視下での位置確認のために使用される。本品は、構造の違いにより、以下の5種類があり、それぞれに1~5種の先端形状を有する。

製品名	先端形状	適合ガイドワイヤ (in/mm)	適合チャンネル径 (mm)
Tandem XL	テーバ型	0.035/0.89	2.8
RX XL	テーバ型	0.035/0.89	2.8
RX	スタンダード型	0.035/0.89	3.2
	テーバ型	0.035/0.89	
	ボール型	0.035/0.89	
Contour	スタンダード型	0.035/0.89	2.8
	テーバ型	0.035/0.89	
	ウルトラテーバ型	0.025/0.64	
	3-4-5 型	0.018/0.46	
	ボール型	0.035/0.89	
Fluoro Tip	スタンダード型	0.035/0.89	2.8
	テーバ型	0.035/0.89	
	ウルトラテーバ型	0.025/0.64	
	メタル型	0.035/0.89	

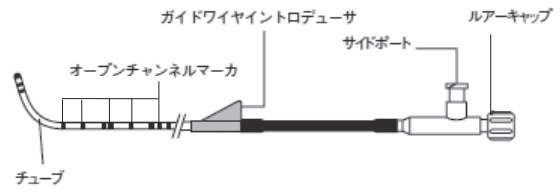
2.外観図

(1) Tandem XL ERCP カニューーラ

チューブ内腔がトリプルルーメンになっている。

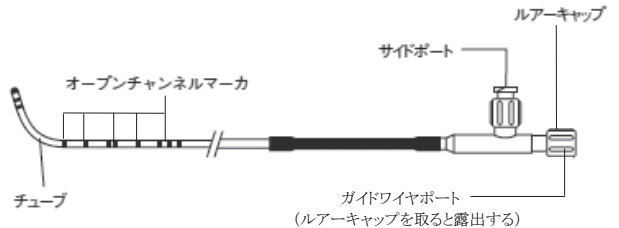


(2) RX XL ERCP カニューーラ 及び RX ERCP カニューーラ
ガイドワイヤルーメンにオープンチャンネル(C型構造)を有する。C型構造から、ガイドワイヤをピールアウト出来るため従来必要とされる半分の長さのガイドワイヤを用いて、デバイス交換が出来る、ラピッドエクスチェンジ型である。



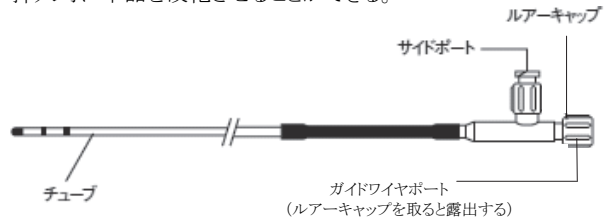
※ RX XL ERCP カニューーラはチューブ先端がストレートであり、チューブ内腔がトリプルルーメンになっている
推奨適合ガイドワイヤ:0.89 mm (0.035 in) のジャグワイヤー (認証番号:220ABBZX00192000)

(3) Contour ERCP カニューーラ



(4) Fluoro Tip ERCP カニューーラ

Fluoro Tip 及びContour ERCP カニューーラは、ガイドワイヤポートに取り外し可能なワイヤが挿入されているため、内視鏡挿入時に本品を硬化させることができる。



3.主な原材料

ポリプロピレン、ポリアミド、ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレン、タンタル、シリコンゴム、ステンレススチール

【使用目的又は効果】

本品は、胆のう、胆管、膵管等に挿入し、造影を目的として用いられるカニューーラである。本品を介して造影剤を注入し、エックス線透視又はエックス線撮影により挿入部位の造影を行う。

【使用方法等】

1.使用前準備

- (1) ねじれなどの目に見える破損がないかどうか、本品を点検する。
- (2) 使用前に生理食塩液でチューブをフラッシュし、チューブ

のテストを行う。

- ③ 10 mL以上のシリンジ(本品に含まれない)を造影剤希釈液(造影剤と生理食塩液の1:1 混合液)で満たし、T-フィッティングのサイドポートに取り付ける。
- ④ 造影剤希釈液でチューブをフラッシュし、内部のエアをすべて取り除く。
- ⑤ ガイドワイヤ(本品に含まれない)を使用する場合は、ガイドワイヤポートに挿入する。

2.使用方法

- (1) Tandem XL ERCP カニューーラ/Contour ERCP カニューーラ/Fluoro Tip ERCP カニューーラ

- ① 内視鏡(本品に含まれない)のチャンネル内へ本品を挿入し、チューブがねじれないよう2~3 cmずつ慎重に送り込む。
- ② 造影剤希釈液(造影剤と生理食塩液の1:1 混合液)を10 mL以上のシリンジで注入し、エックス線透視下で胆管造影を行う。
- ③ ガイドワイヤを挿入する前に、ガイドワイヤポートのオスルアーキャップを取り外す。
- ④ 本品とガイドワイヤと一緒に抜去しても、ガイドワイヤを留置したまま本品だけを抜去してもよい。

- (2) RX XL ERCP カニューーラ及びRX ERCP カニューーラ

- ① ロッキングデバイス(本品に含まれない)を内視鏡に取り付ける。ロッキングデバイスのJ型ロック部が鉗子栓孔から1~2 mmの位置に来るようにする。
- ② 内視鏡チャンネル内へ本品を挿入し、チューブがねじれないよう2~3 cmずつ慎重に送り込む。
- ③ 胆管系の目的部位に達したら、造影剤希釈液(造影剤と生理食塩液の1:1 混合液)を10 mL以上のシリンジで注入し、エックス線透視下で胆管造影を行う。
- ④ ガイドワイヤを使用する場合、本品近位端のガイドワイヤイントロデューサにガイドワイヤを挿入する。この時、ガイドワイヤの挿入方向が正しく、挿入口内へ一直線に送り込まれていることを確認する。
- ⑤ ガイドワイヤが総胆管(CBD)内の目的部位に達したら、ガイドワイヤルーメンのオープンチャンネルから掻き出すようにして取り出し、ロッキングデバイスに固定する。
- ⑥ 本品は、ガイドワイヤと一緒に抜去しても、又はガイドワイヤを残したまま抜去してもよい。ガイドワイヤを留置したまま本品を抜去する場合は、次の手順に従う。
 - ・ガイドワイヤをチャンネルの方へ外し終わったら、ガイドワイヤをロッキングデバイスのロッキングチャンネルにロックする。
 - ・本品を、最初の青色マーカがロッキングデバイス付近で確認でき、抵抗を感じるようになるまで、内視鏡から抜去する。
 - ・本品の最初の青色マーカ付近から先端にかけてはガイドワイヤ同一ルーメンになる。このため、ガイドワイヤをロッキングデバイスのロッキングチャンネルから外し、標準的交換法を行う。この方法に従わないで抜去を続けると、本品がガイドワイヤにより先端まで裂かれ、エックス線不透過性(RO)マーカが脱落するおそれがある。
 - ・先端部の青色チップがロッキングデバイスから現れたら、ガイドワイヤをロッキングデバイスに再固定し、本品をガイドワイヤから抜去する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 一度、RX ERCP カニューーラ(カタログ番号:4576、4577、4578)を抜去するとガイドワイヤは胆管内に残るが、その上からチューブを再度挿入することはできない。
- (2) 臨床上、先端が柔軟なガイドワイヤを併用する際、チューブ先端からワイヤを出しての操作において、チューブを押しつ

けた状態でワイヤの前後操作を行わないこと。過度の力でワイヤ先端を押しつけて操作するとワイヤ先端を損傷する可能性がある。

【使用上の注意】

1.不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象
 - ① 穿孔
 - ② 敗血症/感染症
- (2) その他の有害事象
 - ① 出血
 - ② 血腫
 - ③ 胆管炎
 - ④ 膵臓炎
 - ⑤ 造影剤に対するアレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶媒、電離放射線、又は紫外線等に曝さないこと。

2.有効期間

2年(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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[Boston Scientific Corporation]