

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 16429000

## カネカ造影カテーテル SHOREN

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

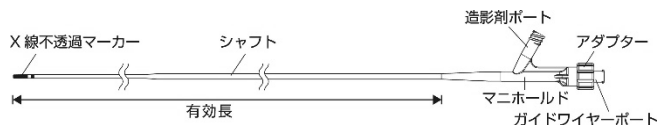
##### 〈使用方法〉

1. 再使用・再滅菌を禁止する。

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 構造図

カテーテル



##### 2. 主要部位の原材料

- (1) シャフト：フッ素樹脂、白金イリジウム合金、ナイロン 12、ナイロン 12 共重合体
- (2) マニホールド：AES、ポリエステル系共重合体、ステンレス鋼、シリコーンゴム、ポリテトラフルオロエチレン

##### 3. 仕様

カタログ番号	SR35-2150	SR35-2500	
有効長	2150 mm	2500 mm	
最大ガイドワイヤー径	0.035 インチ (0.89 mm)		
適合ガイドワイヤー有効長	2250 mm 以上	2600 mm 以上	
組合せ可能な内視鏡	有効長	1850 mm 以下	2345 mm 以下
	適合鉗子口径	2.8 mm 以上	

※マニホールドの造影剤ポート及びガイドワイヤーポートは、ISO 594-1 及び ISO 594-2 に適合している。

##### 4. 原理

胆管、胆のう、胆のう管、すい管に挿入し、造影を行う。

#### 【使用目的又は効果】

本品は、胆管、胆のう、胆のう管、すい管に挿入し、造影を目的として用いる。

#### 【使用方法等】

##### 1. 術前準備

- (1) 本品を使用するにあたり、内視鏡については、鉗子口径 2.8 mm 以上であり、本品有効長に応じた適切な有効長の内視鏡を選択する。また、ガイドワイヤーを使用する場合は、外径 0.035 インチ (0.89 mm) 以下であり、本品有効長に応じた適切な有効長のガイドワイヤーを選択する。
- (2) 造影剤ポート及びガイドワイヤーポートに滅菌水又は生理食塩液で満たしたシリンジ（本品に含まれない）を取り付け、シャフト内をフラッシュする。フラッシュ時に滅菌水又は生理食塩液が本品の先端から出てくること、マニホールドからの漏れが無いことを確認する。
- (3) アダプターを締め付け、造影剤ポートに造影剤希釈液（造影剤を滅菌水又は生理食塩液と 1：1 で希釈した液を推奨する）を満た

した 10 ml 以上のシリンジを取り付け、シャフト内をフラッシュする。

- (4) ガイドワイヤーを併用する場合は、アダプターを開放し、ガイドワイヤーポートからガイドワイヤーを挿入した後、アダプターを締め付ける。

##### 2. 目的部位への挿入及び抜去

- (1) 内視鏡の鉗子栓へ本品を 2～3 cm ずつ慎重に挿入し、目的部位まで前進させ、造影剤希釈液をシリンジから注入し、X線透視下で造影を行う。
- (2) 本品を抜去する。
- (3) ガイドワイヤーを併用する場合は、本品をガイドワイヤーと一緒に抜去しても良く、アダプターを開放し、ガイドワイヤーを留置した状態で抜去しても良い。

#### 【使用上の注意】

##### 〈重要な基本的注意〉

1. 本品の挿入及び抜去は急激に行わないこと。〔内視鏡及び本品の破損、組織損傷を引き起こすおそれがある。〕
2. 抵抗が大きく内視鏡からの本品の突出が困難な場合は、無理なく突出させられるところまで、内視鏡の角度や内視鏡鉗子起立装置を戻すこと。〔内視鏡及び本品の破損につながるおそれがある。〕
3. 本品を鉗子口から勢いよく突出させないこと。〔本品の先端で組織損傷を引き起こすおそれがある。〕
4. 内視鏡の視野内又は X線透視下で先端が確認できていない状態で、本品の一連の操作をしないこと。〔本品の先端で組織損傷を引き起こすおそれがある。〕
5. 本品が折れ曲がったり、ねじれた状態でガイドワイヤーを進める操作は行わないこと。ガイドワイヤーが動かない等の異常に気づいた時は、すぐに操作を中止し、本品とガイドワイヤーとともにゆっくりと抜去すること。〔内視鏡、ガイドワイヤー及び本品の破損につながるおそれがある。〕
6. 本品を内視鏡から抜去する際は、内視鏡をできる限り真っ直ぐな状態にし、内視鏡鉗子起立装置を下げる。〔内視鏡及び本品の破損につながるおそれがある。〕
7. 本品が破損した場合は、内視鏡とともに本品を慎重かつゆっくりと抜去すること。〔内視鏡の破損、本品の破断、組織損傷を引き起こすおそれがある。〕
8. 本品の操作中に強い抵抗等の異常を感じた場合は、直ちに操作を中止し、その原因を確認して適切な処置を講ずること。状況が改善できない場合には、内視鏡とともに本品を慎重かつゆっくりと抜去すること。〔操作を継続すると、無理な力が加わり、本品の破損、組織損傷を引き起こすおそれがある。〕
9. 本品は緊急の外科手術を直ちに実施し得る体制の下で使用すること。

##### 〈不具合・有害事象〉

本品の使用に伴い、本品に以下の不具合が発生するおそれがある。

1. 重大な不具合
  - (1) 破断及びキンク
  - (2) 抜去困難
  - (3) X線不透過マーカーの脱落

本品の使用に伴い、患者に以下の有害事象が発生するおそれがある。

1. 重大な有害事象

- (1) すい炎
- (2) 穿孔
- (3) 胆管炎
- (4) 胆のう炎
- (5) 局所的内出血又は血腫
- (6) 局所又は全身の感染症
- (7) 造影剤に対するアレルギー反応
- (8) 疼痛又は圧痛

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

本品は X 線透視下で使用するため、妊婦又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

水濡れ及び直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

〈有効期間〉

包装に使用期限を記載。〔自己認証（当社データ）による。〕

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売元〉

名 称：株式会社カネカ

電話番号：06-6226-5256

〈製造元〉

名 称：株式会社カネカメディカルテック

〈販売元の氏名又は名称等〉

名 称：株式会社カネカメディックス