

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管 管理医療機器 短期的使用胆管用カテーテル JMDN コード 10696022

ディスプレイザブル経鼻胆管ドレナージチューブ V-System

再使用禁止

(PBD-V811W シリーズ、PBD-V812W シリーズ、PBD-V813W シリーズ、
PBD-V814W シリーズ、PBD-V803W シリーズ)

【禁忌・禁止】

1. ドレナージチューブの留置後にドレナージチューブの状況および留置状態を定期的に確認できない場合は本製品を使用しないこと。[ドレナージチューブの留置後、定期検査を行わないとドレナージチューブの閉塞、破損、迷入、逸脱のおそれがある。]
2. 再使用禁止
3. 内視鏡的逆行性胆管膵管造影 (ERCP) が禁忌である場合使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1. 構成

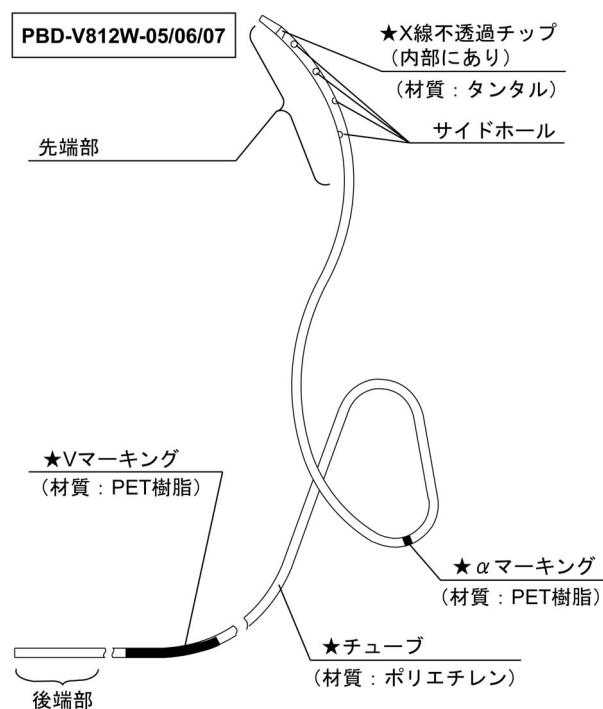
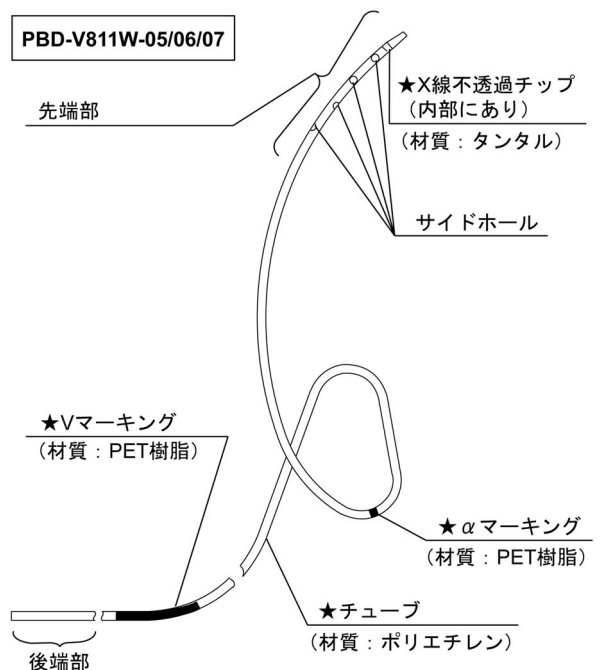
本品は寸法や構造の違いにより、以下の 15 機種が存在する。

- | | |
|----------------|----------------|
| ・ PBD-V811W-05 | ・ PBD-V814W-05 |
| ・ PBD-V811W-06 | ・ PBD-V814W-06 |
| ・ PBD-V811W-07 | ・ PBD-V814W-07 |
| ・ PBD-V812W-05 | ・ PBD-V803W-05 |
| ・ PBD-V812W-06 | ・ PBD-V803W-06 |
| ・ PBD-V812W-07 | ・ PBD-V803W-07 |
| ・ PBD-V813W-05 | |
| ・ PBD-V813W-06 | |
| ・ PBD-V813W-07 | |

2. 各部の名称

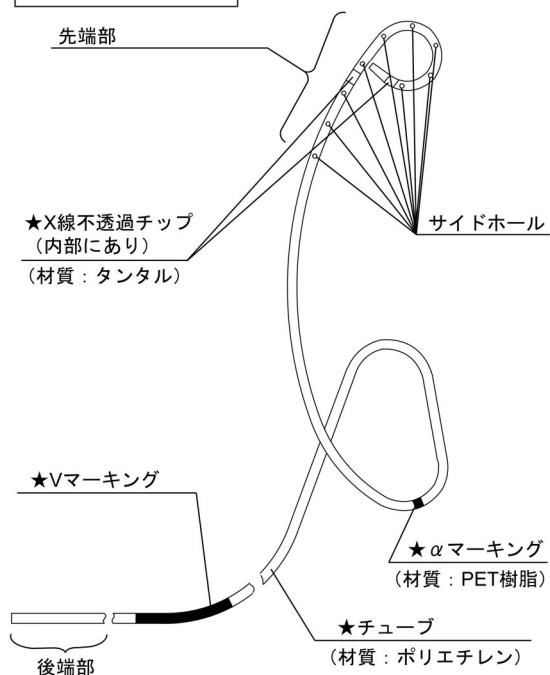
- ・ ドレナージチューブ (滅菌ディスプレイザブル製品)

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

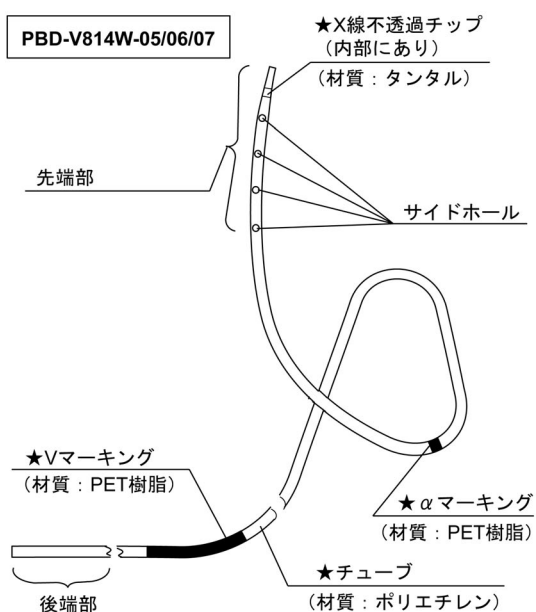


取扱説明書を必ずご参照ください。

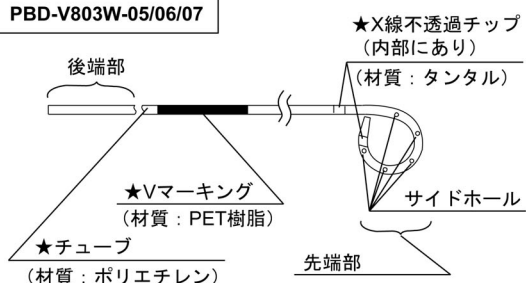
PBD-V813W-05/06/07



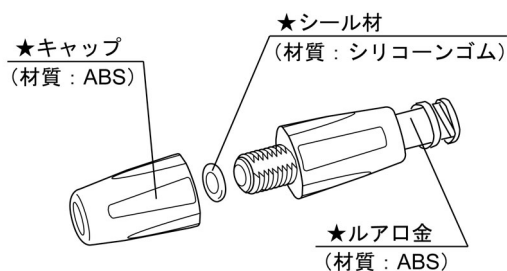
PBD-V814W-05/06/07



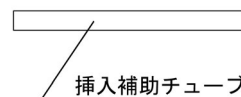
PBD-V803W-05/06/07



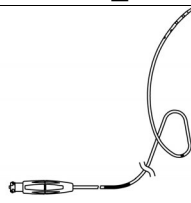
・ロ金 (滅菌ディスポーザブル製品)

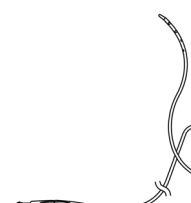


・挿入補助チューブ (PBD-V803W-05/06/07、PBD-V813W-05/06/07 に付属) (滅菌ディスポーザブル製品)

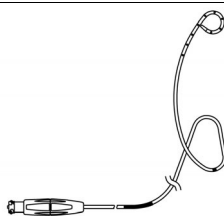


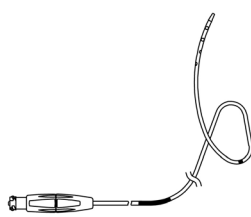
****3.仕様**


モデル名	PBD-V811W-05	PBD-V811W-06	PBD-V811W-07
形状の名称	α型		
ドレナージチューブ	形状		
			
最大外径 (mm (Fr))	Φ1.85 (5)	Φ2.10 (6)	Φ2.40 (7)
全長 (mm)	2550		

モデル名	PBD-V812W-05	PBD-V812W-06	PBD-V812W-07
形状の名称	逆α型		
ドレナージチューブ	形状		
			
最大外径 (mm (Fr))	Φ1.85 (5)	Φ2.10 (6)	Φ2.40 (7)
全長 (mm)	2550		

取扱説明書を必ずご参照ください。

モデル名	PBD-V813W-05	PBD-V813W-06	PBD-V813W-07
形状の名称	ビッグテールα型		
ドレナージチューブ	形状		
			
最大外径 (mm (Fr))	Φ1.85 (5)	Φ2.10 (6)	Φ2.40 (7)
全長 (mm)	2550		

モデル名	PBD-V814W-05	PBD-V814W-06	PBD-V814W-07
形状の名称	ショートα型		
ドレナージチューブ	形状		
			
最大外径 (mm (Fr))	Φ1.85 (5)	Φ2.10 (6)	Φ2.40 (7)
全長 (mm)	2550		

モデル名	PBD-V803W-05	PBD-V803W-06	PBD-V803W-07
形状の名称	ビッグテール型		
ドレナージチューブ	形状		
			
最大外径 (mm (Fr))	Φ1.85 (5)	Φ2.10 (6)	Φ2.40 (7)
全長 (mm)	2550		

作動・動作原理

本品を胆管内に挿入し、ドレナージチューブに設けられた管腔およびサイドホールを通じて胆汁を排出することができます。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、胆管内に挿入して経鼻的に胆汁を排出することを目的としている。

**【使用方法等】

1.点検

- (1)滅菌パックの点検、本製品の点検を行う。
- (2)口金をドレナージチューブ後端に固定し、送液の点検を行う。

2.内視鏡への挿入

- (1)内視鏡の鉗子台を最大UPにする。
- (2)PBD-V803W-05/06/07、PBD-V813W-05/06/07 は、内視鏡またはガイドワイヤ (*1) にドレナージチューブを挿入する前に挿入補助チューブでビッグテール部を伸ばす。
- (3)ドレナージチューブを内視鏡の鉗子栓に挿入する。ガイドワイヤが挿入されている場合はガイドワイヤをガイドにして挿入する。
- (4)内視鏡の鉗子台にドレナージチューブの先端部が突き当たったら鉗子台をDOWNにする。
- (5)ドレナージチューブをさらに 20mm 程度挿入し、内視鏡の鉗子台をUPにする。本製品の先端が視野内に入る。

3.造影

- (1)口金に造影剤を満たしたシリンジを取り付ける。
- (2)シリンジのピストンを押し、ドレナージチューブ先端またはサイドホールから造影剤が出ることを確認する。
- (3)ドレナージチューブの先端部を十二指腸乳頭に挿入する。
- (4)シリンジのピストンを押し、造影剤を注入する。
- (5)口金からシリンジをはずす。
- (6)口金のルア口金を反時計回りに回し、口金をドレナージチューブからはずす。

4.ドレナージチューブ、ガイドワイヤ (*1) の胆管への挿入

ドレナージチューブの先端を目的部位に通過させる。

5.内視鏡の引き抜き

口金をはずし、ドレナージチューブの先端部位置がずれないようにドレナージチューブを内視鏡に押し込みながら、内視鏡を引き抜く。

6.鼻からのドレナージチューブの引き出し

- (1)市販のネラトンカテーテル (*2) を鼻へ挿入し、ピンセットなどを用いて口へ引き出す。
- (2)ドレナージチューブの末端を、ネラトンカテーテル (*2) 先端の側孔より 10cm 程度挿入し、鼻からネラトンカテーテル (*2) を静かに引き抜く。
- (3)鼻から出ている本製品の不要部分を切り捨て、末端に口金を取り付ける。

7.胆汁の排出

ドレナージチューブ後端に口金を取り付け、カテーテルなどをつないで胆汁を排出する。

8.ドレナージチューブの回収

ドレナージチューブを把持し、体内からゆっくり引き抜く。

9.廃棄

本品の使用が終了したら、本製品を適切な方法で廃棄する。

10.本品の留置期間は最長 30 日です。

**詳細は『取扱説明書』の「10 使用法」を参照すること。

(*1) および (*2) は本製品に含まれていない。

**組み合わせて使用する医療機器

本製品と組み合わせて使用可能な医療機器は以下である。

- ・PBD-V811W-05、PBD-V812W-05、PBD-V813W-05、PBD-V814W-05、PBD-V803W-05

当社指定の内視鏡	チャンネル径	Φ2.2mm 以上
ガイドワイヤ	外径 (注: inch は参考値)	Φ0.89mm (0.035inch) 以下

- ・PBD-V811W-06/07、PBD-V812W-06/07、PBD-V813W-06/07、PBD-V814W-06/07、PBD-V803W-06/07

当社指定の内視鏡	チャンネル径	Φ2.8mm 以上
ガイドワイヤ	外径 (注: inch は参考値)	Φ0.89mm (0.035inch) 以下

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 一般的事項

- (1) メタルステントを留置している患者にドレナージチューブを留置すると、ドレナージチューブの交換時にドレナージチューブがメタルステントに引っ掛かり破断につながるおそれがあるため、本製品の使用を適切に判断すること。
 - (2) 送液の点検は必ず患者に使用する造影剤を使用すること。
 - (3) 内視鏡の視野または X 線透視下で確認されていない状態で、ドレナージチューブを内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野内あるいは X 線透視下でドレナージチューブ先端が確認できていない状態で、ドレナージチューブの一連の操作をしないこと。
 - (4) ドレナージチューブを内視鏡に挿入する場合は、必ず鉗子台を最大 UP にすること。
 - (5) 内視鏡への挿入の場合は急激な突き出しはしないこと。
 - (6) 抵抗が大きくて挿入が困難な場合は、無理なく挿入できるところまで内視鏡のアングルや鉗子台を戻すこと。
 - (7) ドレナージチューブ先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアングルや鉗子台の操作をしないこと。
 - (8) 無理な力でドレナージチューブ先端を体腔内の組織に押し付けたり、十二指腸乳頭に挿入したりしないこと。
 - (9) 内視鏡の引き抜きの場合は、内視鏡を勢よく引き抜かないこと。
 - (10) ドレナージチューブの留置後、体外に出ているドレナージチューブを引っ張るとドレナージチューブの抜けや破断につながり胆汁の排出ができなくなるおそれがあるため注意すること。
 - (11) ドレナージチューブから体外に排出された胆汁の取扱いについては、十分に注意すること。
 - (12) ドレナージチューブを回収するときは X 線透視下にてチューブが折れたり、狭窄部などへの引っ掛かりがないかを確認しながらゆっくりと引き抜くこと。また患者の体外のチューブに亀裂や折れがないことを確認すること。チューブが破断し体内に残存した場合は専門の立場から判断し適切な処置を行うこと。
- *(13) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

2. ガイドワイヤを併用する場合

必ずガイドワイヤ（*1）を保持しながらドレナージチューブを挿入すること。

**詳細は『取扱説明書』の「7 各部の名称と機能」、「9 保管」、「10 使用法」を参照すること。

不具合

その他の不具合

機器の破損・脱落、機能の低下、ドレナージチューブの閉塞

有害事象

その他の有害事象

感染、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷、ドレナージチューブの迷入や逸脱

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

**詳細は『取扱説明書』の「9 保管」を参照すること。

有効期間

滅菌パックに表示された使用期限を確認すること。
（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：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

取扱説明書を必ずご参照ください。