2017年8月（第9版）（新記載要領に基づく改訂）
2014年4月1日（第8版）

承認番号：16000BZZ00977000

機械器具　51　医療用嘴管及び体液誘導管

管理医療機器　一般的名称：短期的使用胆管用カテーテル　10696022

（短期的使用腎瘻用カテーテル　10735002 ）（短期的使用胆管・膵管用カテーテル　10696012）

ハナコ・ディスポーザブル・ＰＴＣ－Ｄ用留置チューブ

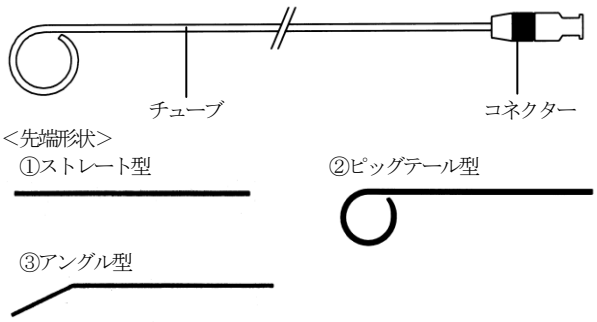
再使用禁止

【警告】
留置中は患者の容態及び本品の状態を常に管理し、患者の安静状態を保つこと。［本品が破損、破断する恐れがある。］

【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
1)　体動の激しい患者、安静状態を維持できない患者に対しては使用しないこと。［患者の体動等によって本品への過度の負荷により、破損、破断の恐れがある。］
＜使用方法＞
1)　再使用・再滅菌禁止
2)　本品は、留置期間28日以内に設計されているため、留置期間を超える留置はしないこと。［ドレナージカテーテルの断裂、破損等が発生する恐れがある。］

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造
本品は、ポリエチレン製チューブで手元部にはコネクターが接続されている。また、先端形状は、ストレート型、アングル型、ピッグテール型等があり、先端付近には側孔（サイドホール）加工されたものもある。さらに、チューブの耐キンク性を向上したメッシュ補強入り（ステンレスブレード入）のものもある。

＜全体図＞



構成部品名称と材質

構成部品名称	材　　質
チューブ	ポリエチレン
ステンレスメッシュ　注）	ステンレス
コネクター	ポリプロピレン又はステンレス

注）ステンレスメッシュなしの場合もある。

1)　寸法表（メッシュ補強なし）

Fr サイズ	内径／外径（㎜）	有効長	適合ワイヤー
5	1.12/1.67	280㎜ 又は 450㎜	0.038inch
5.1	1.22/1.70		
6	1.20/2.00		
7.2	1.45/2.40		
8	1.55/2.66		
9	1.80/3.00		
10	2.20/3.33		0.045inch
12	2.90/4.00		
14	3.00/4.62		0.052inch
16	3.50/5.30		

2)　寸法表（メッシュ補強入り（ステンレスブレード入））

Fr サイズ	内径／外径（㎜）	有効長	適合ワイヤー
5	1.05/1.68	280㎜ 又は 450㎜	0.038inch
5.5	1.10/1.82		
6	1.05/2.00		
6.5	1.24/2.13		
7	1.24/2.30		
8	1.53/2.65		
9	1.70/3.00		

2. 原理
本品は、経皮的に目的部位に挿入留置し、排濃、排液に用いる滅菌されたドレナージカテーテルである。

【使用目的又は効果】
本品は、胆道系、尿路系、気道系、消化器官系及び分泌腺に留置し、排液を体外に除去するために用いるチューブで、滅菌済みであるから、そのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】
滅菌済みであるから、そのまま直ちに使用できる。
ここでは一般的な使用方法を記載する。
1)　通常の経皮的胆管ドレナージあるいは経皮的腎瘻造設術の手技に準じて行う。（消毒、麻酔を含む。）
2)　上記ドレナージあるいは造設術の手技において、本品を容易に挿入できるよう、ダイレーター等の拡張器を用いて、挿入経路を確実に確保すること。
3)　包装より本品を丁寧に取り出し、適切なサイズのガイドワイヤーに沿わせて慎重に挿入する。
4)　目的部位への挿入留置した後、ガイドワイヤーを抜去する。ピッグテール型を使用する場合、エックス線透視下でループの形成を確認する。
5)　本品の手元部コネクターから排液の流出を確認する。
6)　手元部のコネクターを接続チューブあるいはドレーンバッグ（排液バッグ）と確実に接続する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
1)　本品ならびにガイドワイヤーの操作は、エックス線透視下で確認しながら慎重に行うこと。
2)　本品と接続チューブあるいはドレーンバッグ（排液バッグ）の接続部が確実に接続していることを確認すること。
3)　本品の先端形状部を伸ばす場合、丁寧に取り扱うこと。

【使用上の注意】
1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
1)　出血傾向のある患者［胆道出血、腹腔内出血の可能性が高い。］
2)　高度腹水貯留の患者［腹膜炎を発症する可能性が高い。］
3)　急性化膿性胆管炎で十分な抗生物質が投与されていない患者［化膿性疾患の悪化の恐れがある。］

2. 重要な基本的注意
1)　肝実質組織内に本品の側孔（サイドホール）部を留置しないこと。［肝静脈から間欠性出血を引き起こす可能性がある。］
2)　他の医療機器を接続して使用する際、事前に排液等の漏出がないことを確認すること。
3)　本品留置後は、適宜チューブ内を洗浄すること。

4) 本品留置中は、チューブの先端位置、閉塞及び折れを定期的に確認し、術後の管理に注意すること。［患者の呼吸性移動や体動によりチューブの逸脱、折れ、破損又は破断が生じる恐れがある。］
5) 本品の無理な挿入及び抜去は、組織を損傷、裂傷させたり、本品が破損する恐れがあるので、注意すること。
6) 本品の使用に際して先端部に触れる場合は、慎重かつ丁寧に取り扱うこと。［先端部が破損する恐れがある。］
7) 本品の使用に際しては、必ずガイドワイヤー又は穿孔針と併用して使用すること。
8) 使用する前に、本品の規格、併用する医療機器との適合性を確認してから使用すること。
9) 本品の側孔（サイドホール）部は他の箇所よりも強度が弱いため、患者の呼吸性移動や体動により本品の側孔（サイドホール）部に過度の負荷が掛かる状態での留置方法は、チューブの逸脱、折れ、破損、破断が生じる可能性があるため注意すること。

3. 不具合・有害事象

本品を使用することで、以下のような不具合又は有害事象が発症する場合がある。

1) 重大な不具合
チューブの破断、破損、抜去困難、チューブの目詰まりによるドレナージ不良、チューブの目的部位からの逸脱
2) 重大な有害事象
胆管穿孔、感染等

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法
水濡れに注意し、直射日光、紫外線及び高温多湿を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管すること。
2) 有効期間
製品ラベル参照。
［自己認証（当社データ）による。］

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者　ハナコメディカル株式会社
〒330-0073　埼玉県さいたま市浦和区元町2-24-11
TEL　048-881-4001