

機械器具 51 医療用嘴管及び体液吸引導管

高度管理医療機器 一般の名称：短期的使用胆管・膵管用カテーテル 10696012

（心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ 35094114）

ハナコ・ディスポーザブル ERBD キット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

- 1) 内視鏡的逆行性胆管膵管造影(ERCP)が禁忌である患者[手技を施行できない。]

<使用方法>

- 1) 再使用・再滅菌禁止  
2) ドレナージチューブは、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。

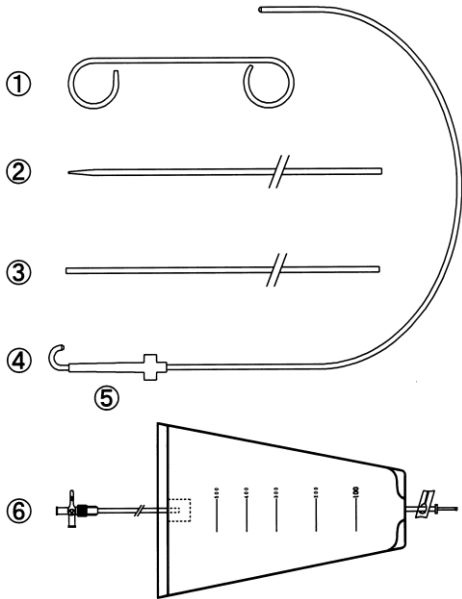
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

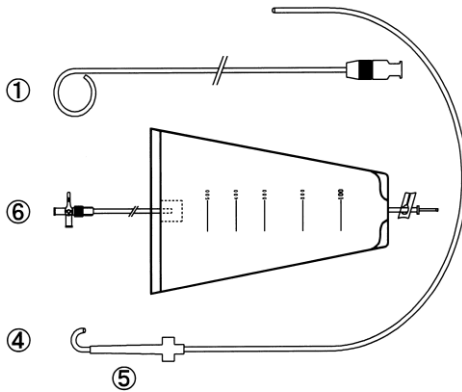
本品はドレナージチューブ、デリバリーチューブ、ガイドワイヤーならびにドレナバックから構成されている。組み合わせにより同梱されない構成もある。

<構成部品図>

1. ERBD キット



2. ENBD キット



図の番号は、構成品名称と材質の表のとおり。

構成品名称と材質

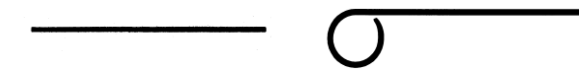
| 構成品名称       | 材 質     |
|-------------|---------|
| ①ドレナージチューブ  |         |
| チューブ        | ポリエチレン  |
| ②デリバリーカテーテル | ポリエチレン  |
| ③プッシングチューブ  | ポリエチレン  |
| ④ガイドワイヤー    | ステンレス   |
| ⑤インデューサー    | ポリエチレン  |
| ⑥ドレナバック 注)  | ポリ塩化ビニル |

注) 本品は一部にポリ塩化ビニル(可塑性:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

[ドレナージチューブの先端形状]

チューブの先端には、白金製のエックス線マーカーがあるものもある。

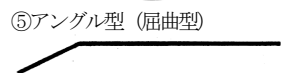
- ①ストレート型 ②ピッグテール型



- ③αループ型 ④サイドフラップ型



- ⑤アングル型（屈曲型）



【使用目的又は効果】

本品は内視鏡直視下にドレナージチューブを消化器官系を経由し胆道系に挿入し、開存、排膿及び排泄に用いられるもので、チューブ及びチューブの挿入をガイドするガイドワイヤーから構成されている。また、排液を貯留するためのドレナバックを具備する場合もある。チューブには、ドレナージチューブ及びドレナージチューブを目的部位に挿入するために用いられるデリバリーチューブがある。また、滅菌済みで直ちに使用できるよう包装されている。

【使用方法等】

一回限りの使用で再使用はしない。  
ここでは、一般的な使用方法を記載する。

1. 経内視鏡的胆管ドレナージの場合

- 通常の内視鏡的胆管ドレナージの手技に準じて行う。
- 内視鏡先端を十二指腸乳頭部近傍に挿入する。
- 内視鏡的逆行性胆管膵管造影(ERCP)の準備を行い、必要に応じて乳頭部に小切開を加える。
- ガイドワイヤーの柔軟な部分を先にして、内視鏡チャンネル部から慎重に挿入する。
- ガイドワイヤーを乳頭部より胆管内に慎重に挿入する。
- エックス線透視下、ガイドワイヤー先端を目的部位(胆管、胆のう管、膵管など)へ挿入する。このとき、胆管穿孔などに注意すること。
- エックス線透視下、ガイドワイヤー先端位置を確認する。
- ガイドワイヤーに被せてドレナージチューブ(ENBD チューブ)を目的部位に挿入する。
- エックス線透視下、ドレナージカテーテルの先端位置を確認し、ドレナージチューブを残して、ガイドワイヤーを慎重に抜き取る。
- ピッグテール型あるいはαループ型のドレナージチューブを使用している場合、ガイドワイヤー抜き後、エックス線透視下でドレナ

ージチューブの先端形状の形成を確認すること。

- 11) ドレナージチューブが患者の口から抜けないようにしながら、内視鏡を慎重に抜き取る。
- 12) ドレナージチューブ手元部を、ネラトンチューブ(市販品)などを用いて、鼻腔に移行する。
- 13) 固定用テープ等でドレナージチューブをしっかりと患者に固定する。
- 14) ドレナージチューブ手元部にオスメスコネクター(パッキン入り)を確実に接続する。
- 15) オスメスコネクターに吸引延長チューブ(市販品)を確実に接続する。
- 16) 必要に応じて吸引延長チューブに注射筒などを接続し、吸引排液を確認する。
- 17) 吸引延長チューブをドレーンバックに確実に接続する。

## 2. 経内視鏡的胆道ステント術の場合

- 1) 通常の経内視鏡的胆道ステント術の手法に準じて行う。
- 2) 内視鏡を十二指腸乳頭部近傍に挿入する。
- 3) 内視鏡的逆行性胆管膵管造影(ERCP)の準備を行い、必要に応じて乳頭部に小切開を加える。
- 4) ガイドワイヤーの柔軟な部分を先にして、内視鏡チャンネル部から慎重に挿入する。
- 5) ガイドワイヤーを乳頭部より胆管内に慎重に挿入する。
- 6) エックス線透視下、ガイドワイヤー先端を目的部位(胆管、胆のう管、膵管など)へ挿入する。このとき、胆管穿孔などに注意すること。
- 7) エックス線透視下、ガイドワイヤー先端位置を確認する。
- 8) 必要に応じて、テーパードカテーテル(ダイレクトカテーテル)をガイドワイヤーに被せて慎重に挿入し、乳頭部及び狭窄部を拡張する。
- 9) ガイドワイヤーを残してテーパードカテーテルを慎重に抜き取る。
- 10) ガイドワイヤーに被せて、ドレナージチューブ(ステント)を、プッシングチューブ(プッシャー)を用いて慎重に目的部位へ挿入する。
- 11) エックス線透視下、ステントが目的部位に挿入されていることを確認する。
- 12) ドレナージチューブ(ステント)を残して、ガイドワイヤー、プッシングチューブを慎重に抜き取る。
- 13) ピッグテール型のドレナージチューブ(ステント)を使用している場合、ガイドワイヤーを抜き取った後、エックス線透視下にてステントの形状を確認すること。
- 14) ドレナージチューブ(ステント)を残して、内視鏡を慎重に抜き取る。

## 【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) 高度腹水貯留の患者[腹膜炎を発症する可能性がある。]
- 2) 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[急性化膿性胆管炎を悪化させる可能性がある。]

### 2. 重要な基本的注意

- 1) 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。
- 2) 留置期間中、ドレナージチューブの状態、留置状態及びカテーテルの逸脱等、術後の管理に注意すること。
- 3) ドレナージチューブ(ENBD)留置後は、適宜チューブ内を洗浄すること。
- 4) ドレナージチューブの使用に際して先端研削部に触れる場合、慎重かつ丁寧に扱うこと。[先端部が破損する恐れがある。]
- 5) ガイドワイヤー、ドレナージチューブ及びデリバリーチューブの挿入及び抜去は慎重に行うこと。もし挿入及び抜去ににくい場合、エックス線透視下でその原因を確認すること。[無理な挿入及び抜去はガイドワイヤー、ドレナージチューブ及びデリバリーチューブの破損又は破断する可能性がある。]
- 6) 強度の狭窄を有する症例には、サイドフラップタイプの使用は十分に注意すること。[サイドフラップが狭窄部に引っ掛かり、抜去困難・チューブ破断が生じる可能性がある。]
- 7) サイドフラップタイプのドレナージチューブを使用する場合、症例に応じたサイドフラップ位置を選択すること。[サイドフラップが狭窄部に引っ掛かり、抜去困難・チューブ破断が生じる可能性がある。]
- 8) ENPD用NPチューブは、膵管ドレナージ以外には使用しないこと。
- 9) 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。

### 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可能性がある。

- 1) 重大な不具合  
ドレナージチューブ、デリバリーチューブの断裂、破損、抜去困難、ガイドワイヤーの破損、破断、抜去困難
- 2) 重大な有害事象  
膵炎、胆管炎、胆管穿孔、出血、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。]

---

### 【製造販売業者及び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