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：16300BZZ01528000

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ρ型留置チューブ

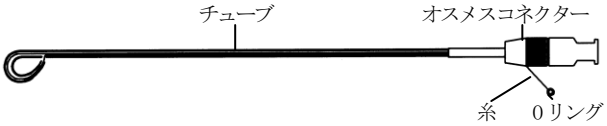
再使用禁止

【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。］

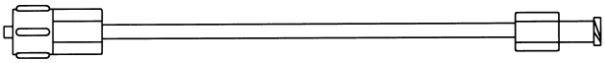
【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
1) 体動の激しい患者、安静状態を維持できない患者に対しては使用しないこと。［患者の体動等によって本品への過度の負荷により、破損、破断の恐れがある。］
＜使用方法＞
1) 再使用・再滅菌禁止
2) 本品を抜去する際、【使用方法等】に従い適切にρ型形成用糸の固定を解除し、糸の切断又は糸を無理に引っ張るなどしないこと。［ρ型形成用糸の切断により体内に遺残する恐れがある。］
3) 本品は、留置期間28日以内に設計されているため、留置期間を超える留置はしないこと。［ドレナージカテーテルの断裂、破損等が発生する恐れがある。］

【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、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）である。また、手元部にはオスメスコネクターが接続されている。

＜全体図＞
1) ドレナージカテーテル



2) 延長チューブ



部　品　名	材　　質
1) ドレナージカテーテル	
チューブ	ポリエチレン
コネクター	ポリプロピレン
糸	ナイロン
2) 延長チューブ　注）	
チューブ	ポリ塩化ビニル
コネクター	ポリカーボネート

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

寸法表

Frサイズ	内径／外径（mm）	有効長	適合ワイヤー
7	1.24/2.30	280mm	0.035inch
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。また、ドレナージカテーテルの逸脱防止のため、糸（0リング付）を引くことにより先端にρ型を形成する。

【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、排液を体外に誘導するチューブであって、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】
胆管に挿入後体外に出ている糸を引くことによりストレートのカテーテルをρ型にする。
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) 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。
3) 目的部位への挿入留置した後、ガイドワイヤーを抜去し、糸付0リングを引きρ型を形成する。このときエックス線透視下でループの形成を確認すること。
4) 本品の手元部オスメスコネクターの嵌合部を回転させて、糸を固定し、糸をオスメスコネクターに巻き付けて、絆創膏等で固定する。
5) オスメス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延長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。

抜去方法
1) 本品の手元部オスメスコネクターの嵌合部を回転させ、糸の固定を解除する。
2) 本品をゆっくり、慎重に抜去する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
1) 本品と延長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。
2) 本品の先端部を伸ばす場合、丁寧に取り扱うこと。
3) 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。

【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) 本品留置後は、適宜チューブ内を洗浄すること。
3) 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。］
4) 本品は可塑剤であるフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）が溶出する恐れがある。
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) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油などの油性成分、界面活性剤又はアルコールなどの溶解助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、コネクターのひび割れについて注意すること。［薬液によりポリカーボネート製コネクターにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入などの可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び

免疫抑制剤などの投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締めなどは、ひび割れの発生を助長する要因となる。］

7) ポリカーボネート製コネクターにひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
8) 本品の使用に際して先端形状部に触れる場合は、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。］
9) 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。
10) 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。
11) 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
チューブの破損、破断、ρ型形成用糸の破断、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