

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

高度管理医療機器 \*一般的名称: 心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ 35094114  
(短期的使用腎瘻用カテーテル 10735002)

## ハナコ・ディスプレイブルPNLセット

### 再使用禁止

#### 【警告】

- \*\*1) 本品の操作は、X線透視下あるいは内視鏡下で先端の動きや位置を確認しながら慎重に行うこと。[先端の動きや位置を確認せず操作した場合、組織損傷、内臓損傷を引き起こす可能性がある。]
- \*\*2) 本品操作時に少しでも抵抗を感じたり、先端の動きや位置の異常に気づいたときは操作を中止し、X線透視下でその原因を確認すること。[そのまま操作を続行すると組織・内臓の損傷、本品の破損の可能性がある。]
- \*\*3) 本品の挿入及び抜去は慎重に行うこと。もし挿入または抜去しにくい場合、X線透視下でその原因を確認すること。[無理な挿入および抜去は本品の損傷、破断の可能性がある。]
- \*\*4) 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】

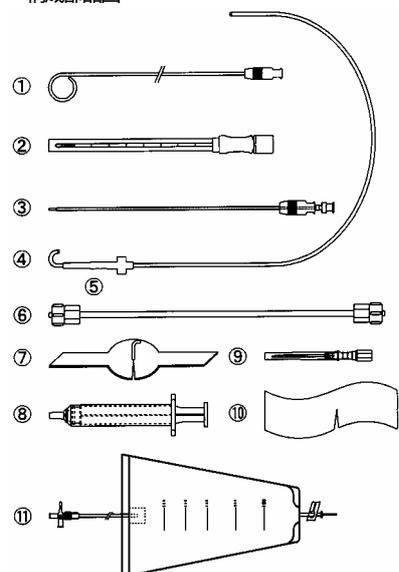
- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止
- 3) ドレナージカテーテルに側孔などの再加工作禁止[ドレナージカテーテルの損傷または破断する恐れがある。]
- 4) 親水性ガイドワイヤーは、アルコール、殺菌薬(グルコン酸クロルヘキシジン水溶液など)では拭かないこと。[表面潤滑性が損なわれる可能性がある。]
- 5) 親水性ガイドワイヤーには、金属針並びに金属製外套管は使用しないこと。[ガイドワイヤーの損傷、切断の生じる可能性がある。]
- 6) 吸引延長チューブは、血管造影等の高圧注入ラインに使用しないこと。[本品が破損する恐れがある。]
- 7) 妊娠している、あるいはその可能性のある患者には使用しないこと。[X線による胎児への影響が懸念される。]

#### \*【形状・構造及び原理等】

##### 1.形状・構造

本品は、ドレナージカテーテル、穿刺針、同軸ダイレクター付穿刺針、ガイドワイヤー、ドレナージバッグ、固定ディスク、固定用テープ及び吸引延長チューブから構成されている。組合せにより同梱されない構成部品もある。同梱されている製品は別紙のとおり。

<構成部品図>



図の番号は、構成部品名称と材質の表のとおり。

<ドレナージカテーテル先端形状>  
ストレート型



ピッグテール型



アングル型



<ガイドワイヤー先端形状>  
ストレート型



アングル型



J型



構成部品名称と材質

構成部品名称	材	質
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	ポリプロピレンまたはステンレス	
穿刺針		
外針・内針	ステンレス	
針基	ポリカーボネート	
つまみ	ポリプロピレン	
プロテクター	ポリエチレン	
同軸ダイレクター付穿刺針		
針管	ステンレス	
針基	ステンレスまたはポリカーボネート	
チューブ	ポリエチレン	
コネクター	ポリプロピレンまたはステンレス	
ガイドワイヤー	ステンレスまたはポリウレタン	
インデューサー	ポリエチレン	
吸引延長チューブ 注)	ポリ塩化ビニル/ポリカーボネート	
固定ディスク	シリコーンゴム	
シリンジ	ポリプロピレン	
メス(ランセット)	ステンレス	
固定用テープ	コットン/粘着剤	
ドレナージバッグ 注)	ポリ塩化ビニル	

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。

#### \*【使用目的、効能又は効果】

本品は、経皮的に胆道系、尿路系、消化器官系、分泌腺及び生殖器官系に挿入し、排膿、排液に用いられるドレナージカテーテル及び付属品(併用される器具)からなり、滅菌済みであるからそのまま直ちに使用できる。

#### \*【品目仕様】

ドレナージカテーテルの引張破断強度は下表のとおり。

外径 (mm)	破断強度 (N)
1.3 の場合	2
1.3< の場合	10

#### 【操作方法又は使用方法等】

一回限りの使用で使い捨て、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. 腎癢、膀胱瘻を造設する場合

- 1) 通常の経皮的腎瘻造設術または経皮的膀胱瘻造設術の手法に準じて行う。(消毒、麻酔を含む。)
- 2) 超音波誘導下で穿刺針を目的部位(腎、尿管または膀胱)に穿刺し、外套針を残して内針を抜き取る。
- 3) ガイドワイヤーの柔軟な部分を先にして、外套針を通して慎重に目的部位に挿入する。ガイドワイヤーの先端形状がアングル型またはJ型を使用する場合、付属のインデューサーを使用すると容易に挿入できる。
- 4) ガイドワイヤーを残して外套針を抜き取る。
- 5) 必要に応じてダイレーター(市販品)などを使用して穿孔径を拡張する。
- 6) ガイドワイヤーを通してドレーンジカテーテルを目的部位に挿入する。
- 7) ドレーンジカテーテルを残して、ガイドワイヤーを慎重に抜き取る。
- 8) ドレーンジカテーテルの表皮固定部に固定ディスク、必要に応じて固定用テープなどを用い固定する。ドレーンジカテーテルの逸脱防止のため確実に固定すること。
- 9) ドレーンジカテーテルのコネクターに吸引延長チューブのオスコネクターを確実に接続する。
- 10) 必要に応じて吸引延長チューブのメスコネクターにシリンジなどを接続し、吸引排液の確認を行う。
- 11) 吸引延長チューブのメスコネクターにドレーンバッグを確実に接続する。

#### 2. ドレーンジカテーテルを交換する場合

- 1) 留置されているドレーンジカテーテルからドレーンバッグおよび吸引延長チューブを外す。
- 2) ドレーンジカテーテルを逸脱または抜去しないように固定ディスクならびに固定用テープを体表面から外す。
- 3) ドレーンジカテーテルを通して、ガイドワイヤーの柔軟な部分を先にして挿入する。
- 4) ガイドワイヤーを残してドレーンジカテーテルを慎重に抜き取る。
- 5) 新しいドレーンジカテーテルを準備し、ガイドワイヤーを通して目的部位に挿入する。
- 6) ドレーンジカテーテルを残して、ガイドワイヤーを慎重に抜き取る。
- 7) ドレーンジカテーテルの表皮固定部に固定ディスク、必要に応じて固定用テープなどを用い固定する。ドレーンジカテーテルの逸脱防止のため確実に固定すること。
- 8) ドレーンジカテーテルのコネクターに吸引延長チューブのオスコネクターを確実に接続する。
- 9) 必要に応じて吸引延長チューブのメスコネクターにシリンジなどを接続し、吸引排液の確認を行う。
- 10) 吸引延長チューブのメスコネクターにドレーンバッグを確実に接続する。

#### <使用方法に関連する使用上の注意>

- 1) 本品が汚染されないように取り出し、開封後は直ちに使用すること。
- 2) 穿刺針の使用中に曲がり等異常を感じた場合は、使用を中断すること。
- 3) 包装内でガイドワイヤーの先端J型が変形していてもディスペンサーより取り出した時点でJ型に戻る。
- 4) 本品は、使用目的に記載された以外の目的に使用しないこと。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 使用注意

ヨード過敏症の患者[ショック症状を発症する可能性がある。]

##### 2. 重要な基本的注意

- 1) 本品の使用にあたり他の医療機器を併用する場合、それぞれの添付文書に従うこと。
- 2) ドレーンジカテーテルは、留置期間 28 日以内に設計されている。留置期間を超える留置はしないこと。
- 3) 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。
- 4) 留置期間中、ドレーンジカテーテルの状態および留置状態を確認すること。
- 5) ドレーンジカテーテル留置後は、適宜カテーテル内を洗浄すること。
- 6) ドレーンジカテーテル留置後は、カテーテルが逸脱しないよう十分

な術後の管理に注意すること。

- 7) ドレーンジカテーテルの使用に際して先端形状部に触れる場合、慎重かつ丁寧に扱うこと。[先端部が破損する恐れがある。]
- 8) 穿刺針は消毒されていない皮膚に穿刺しないこと。
- 9) 穿刺針の取扱いには誤刺に十分注意して慎重に行うこと。
- 10) 穿刺針を穿刺する際、過剰な圧力を加えないこと。折れや屈曲の原因となる。
- 11) ガイドワイヤーの挿入および抜去は慎重に行うこと。もし挿入または抜去しにくい場合、X線透視下でその原因を確認すること。[無理な挿入および抜去はガイドワイヤーの破損または破断する可能性がある。]
- 12) ガイドワイヤーの先端は非常に柔軟なため、金属針と併用する際は針先による損傷に注意すること。
- 13) 外径 0.6mm 以下(0.025 インチ以下)のガイドワイヤーを使用する場合、過度の力を加えると変形する恐れがあるため注意すること。
- 14) 親水性ガイドワイヤーは、表面がぬれていないと潤滑性が発現しないので、使用前にペパーリン加生理食塩液等で本品表面を濡らした状態にして取り扱うこと。
- 15) 親水性ガイドワイヤーには金属製トルクデバイスを使用しないこと。
- 16) 親水性ガイドワイヤーは、併用するドレーンジカテーテルおよびダイレーターの中には先端内腔によって操作中に親水性高分子の磨耗を生じる可能性があるため、導入時に抵抗を感じるようなドレーンジカテーテル、ダイレーターとの併用は避けること。
- 17) 本品の使用に際しては、手技に十分熟達した医師が、あるいは、そうした医師の監督のもとで医師が使用すること。
- 18) 包装や本品に破損等の異常が認められる場合、または使用期限が過ぎている場合は使用しないこと。
- 19) 包装開封後は速やかに使用し、使用後は安全に処分すること。
- 20) 周囲の環境を汚染しないように注意して、使用済み製品は適切に処理すること。また、血液および体液による感染を防止するため、十分な措置を講じた後に適切に処理すること。
- 21) 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. 相互作用

##### 【併用禁忌】

親水性ガイドワイヤーには、金属針、金属製外套管及び表面と接触する可能性のある金属製医療機器。[本品の損傷、切断する可能性がある。]

#### 4. 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または有害事象が発症する可能性がある。

- 1) 重要な不具合  
ドレーンジカテーテルの断裂、破損、抜去困難、ガイドワイヤーの破損、破断、抜去困難
- 2) 重要な有害事象  
出血、発熱、穿孔、感染等

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 1) 貯蔵・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・使用の期限  
滅菌年月日より3年間(使用期限は製品ラベルに記載)。  
[自己認証(当社データ)による。]

#### 【包装】

- 1, 2, 3, 4 または 5 セット / 箱

#### 【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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  
製造業者 ハナコメディカル株式会社 大宮工場