

機械器具 51 医療用嚢管及び体液誘導管
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
(短期的使用胆管用カテーテル 10696022) (短期的使用腎臓用カテーテル 10735002) (短期的使用胆管・膵管用カテーテル 10696012)

ハナコ・ドレナージキット

再使用禁止

【警告】

- **1) 本品の操作は、X線透視下あるいは超音波下で先端の動きや位置を絶えず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、呼吸性移動により穿刺針が意図せぬ移動をし、組織損傷を引き起こす可能性や、ダイレクタ、カテーテル操作においても組織損傷を引き起こす可能性がある。]
- 2) 本品操作時や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・内膜の損傷、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】

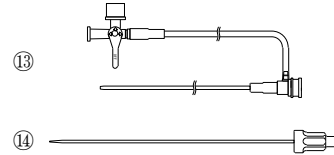
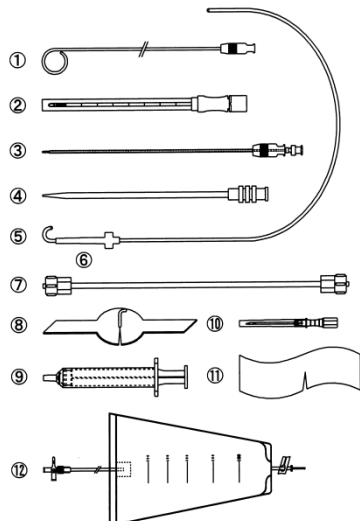
- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止
- 3) ドレナージカテーテルおよびダイレクタに側孔などの再加工禁止 [ドレナージカテーテルおよびダイレクタの損傷または破断する恐れがある。]
- 4) 親水性ガイドワイヤーは、アルコール、殺菌薬(グルコン酸クロルヘキシジン水溶液など)では拭かないこと。[表面潤滑性が損なわれる可能性がある。]
- 5) 親水性ガイドワイヤーには、金属針並びに金属製外套管は使用しないこと。[ガイドワイヤーの損傷、切断の生じる可能性がある。]
- 6) 吸引延長チューブは、血管造影等の高圧注入ラインに使用しないこと。[本品が破損する恐れがある。]
- 7) 妊娠している、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。]
- 8) 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。]

【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、ダイレクタ、ガイドワイヤー、ドレーンバッグ、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

ビッグテール型

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
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	ポリプロピレンまたはステンレス	
②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	
③ダイレクタ (同軸タイプ) 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	ポリプロピレンまたはステンレス	
④ダイレクタ		
チューブ	テフロンまたはポリエチレン	
コネクタ	ポリカーボネートまたはポリプロピレン	
⑤ガイドワイヤー	またはステンレス	
⑥インデューサー	ステンレスまたはポリウレタン	
⑦吸引延長チューブ 注)	ポリエチレン	
⑧固定ディスク	ポリ塩化ビニル/ポリカーボネート	
⑨シリンジ	シリコーンゴム	
⑩メス(ランセット)	ポリプロピレン	
⑪固定用テープ	ステンレス	
⑫ドレーンバッグ 注)	コットン/粘着剤	
⑬ダイレクタ (カテーテルイントロデューサタイプ) 注)	ポリ塩化ビニル	
シースイントロデューサ部		
チューブ	テフロン	
サイドアーム	ポリ塩化ビニル	
コネクタ	ポリカーボネート/シリコーン	
⑭ダイレクタ (カテーテルイントロデューサタイプ)		
ダイレクタ部		
チューブ	テフロン	
コネクタ	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。

【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ーナージカテーテル又は腎瘻又は膀胱瘻造設術に用いられるドレー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】

ドレーナージカテーテルの破断強度は下表のとおり。

〔強度〕

外径（mm）	破断強度（N）
1.3≧	2≧
1.3<	10≧

【操作方法又は使用方法等】

本品はディスプレイ製品であるので、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. ワンステップ法の場合

- 1) 通常の経皮的胆管ドレーナージの手技に準じて行う。（消毒、麻酔を含む。）
- 2) 必要に応じて、ランセット（メス）を用いて穿刺点の皮膚に小切開を加える。
- 3) 超音波誘導下で穿刺針を目的部位（胆管、胆嚢など）に慎重に穿刺し、外套針を残して内針を抜き取る。このとき門脈を穿刺しないよう注意すること。また、必要に応じてガイド針を使用する。
- 4) 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。
- 5) ガイドワイヤーを残して外套針を抜き取る。
- 6) 必要に応じてダイレータを使用して穿孔径を拡張する。
- 7) ガイドワイヤーを通してドレーナージカテーテルを目的部位に挿入する。
- 8) ドレーナー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。
- 9) ドレーナー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を用い固定する。ドレーナージカテーテルの逸脱防止のため確実に固定すること。
- 10) ドレーナー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。
- 11) 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。
- 12) 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. ツーステップ法（ダイレータ：同軸タイプを使用する）場合

- 1) 通常の経皮的胆管ドレーナージの手技に準じて行う。（消毒、麻酔を含む。）
- 2) 必要に応じて、ランセット（メス）を用いて穿刺点の皮膚に小切開を加える。
- 3) 超音波誘導下で比較的細い穿刺針（21G または 22G）を目的部位（胆管、胆嚢など）に慎重に穿刺し、外套針を残して内針を抜き取る。このとき門脈を穿刺しないよう注意すること。また、必要に応じてガイド針を使用する。
- 4) 比較的細い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。
- 5) ガイドワイヤーを残して外套針を抜き取る。
- 6) ガイドワイヤーを通してダイレータ（同軸タイプ）付穿刺針を慎重に挿入し、穿孔径を拡張する。
- 7) ダイレータ（同軸タイプ）を残してガイドワイヤー、穿孔針を抜き取る。
- 8) 太径のガイドワイヤーの柔軟な部分を先にして、ダイレータ（同軸タイプ）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。
- 9) ガイドワイヤーを残してダイレータ（同軸タイプ）を抜き取る。

- 10) 必要に応じてダイレータを使用して穿孔径を拡張する。
- 11) ガイドワイヤーを通してドレーナージカテーテルを目的部位に挿入する。
- 12) ドレーナー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。
- 13) ドレーナー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を用い固定する。ドレーナージカテーテルの逸脱防止のため確実に固定すること。
- 14) ドレーナー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。
- 15) 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。
- 16) 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。

3. ツーステップ法（ダイレータ：カテーテルイントロデューサタイプを使用する）場合

- 1) 通常の経皮的胆管ドレーナージの手技に準じて行う。（消毒、麻酔を含む。）
- 2) 必要に応じて、ランセット（メス）を用いて穿刺点の皮膚に小切開を加える。
- 3) 超音波誘導下で比較的細い穿刺針（21G または 22G）を目的部位（胆管、胆嚢など）に慎重に穿刺し、外套針を残して内針を抜き取る。このとき門脈を穿刺しないよう注意すること。また、必要に応じてガイド針を使用する。
- 4) 比較的細い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。
- 5) ガイドワイヤーを残して外套針を抜き取る。
- 6) シースイントロデューサの逆止弁の中心を狙い、ダイレータチューブを丁寧に挿入し、ダイレータのコネクターを回転させシースイントロデューサのハウジングと確実に接続させる。
- 7) シースイントロデューサチューブの上からシースイントロデューサチューブとダイレータチューブをしっかりと保持し、ガイドワイヤーを通して目的部位に挿入し、穿孔径を拡張する。
- 8) ダイレータのコネクターを回転させシースイントロデューサのハウジングから外す。
- 9) シースイントロデューサを残して、ガイドワイヤーとダイレータをゆっくりと丁寧に抜き取る。
- 10) 必要に応じてシースイントロデューサのサイドアームから薬液（造影剤等）を注入する。
- 11) 太径のガイドワイヤーの柔軟な部分を先にして、シースイントロデューサ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。
- 12) ガイドワイヤーを残してシースイントロデューサを抜き取る。
- 13) 必要に応じてダイレータを使用して穿孔径を拡張する。
- 14) ガイドワイヤーを通してドレーナージカテーテルを目的部位に挿入する。
- 15) ドレーナー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。
- 16) ドレーナー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を用い固定する。ドレーナージカテーテルの逸脱防止のため確実に固定すること。
- 17) ドレーナー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。
- 18) 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。
- 19) 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。

4. 追加・交換法の場合

- 1) 留置されているドレーナー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) ドレーナージカテーテルを逸脱または抜去しないように固定板ならびに固定用テープを体表面から外す。
- 3) ドレーナー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ナージカテーテルを慎重に抜き取る。

- る。
- 5) 必要に応じてダイレータを使用して穿孔径を拡張する。
- 6) 新しいドレーナ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。
- 7) ドレーナ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) ドレーナジカテーテルの表皮固定部に固定板、必要に応じて固定用テープ等を用い固定する。ドレーナジカテーテルの逸脱防止のため確実に固定すること。
- 9) ドレーナ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。

＜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プレイより取り出した時点でJ型形状に戻る。
- 4) 本品を、使用目的に記載された以外の目的に使用しないこと。[適用外使用となり、チューブの破損、破断及び抜去困難等の不具合事象の原因となる。]
- 5) ダイレータ（カテーテルイントロデューサタイプ）のシースイントロデューサとダイレータは確実に接続すること。[接続が不十分な場合、シースイントロデューサのみが前進して臓器損傷などを引き起こす可能性がある。]
- 6) ダイレータ（カテーテルイントロデューサタイプ）のシースイントロデューサとダイレータを接続する場合、逆止弁の中心を狙い挿入すること。[中心から外れたまま無理にダイレータを接続した場合、逆止弁が損傷して血液・体液・薬液が流れ出る可能性がある。]
- 7) ダイレータ（カテーテルイントロデューサタイプ）のシースイントロデューサからダイレータおよびガイドワイヤーを抜き取る場合、急激に引き抜くとシースイントロデューサの逆止弁が正しく閉じられず、逆止弁から体液が流れ出る可能性がある。もし逆止弁から血液・体液・薬液が流れ出した場合、シースイントロデューサにダイレータを再挿入した上で、ダイレータをゆっくりと丁寧に引き抜くこと。
- 8) ダイレータ（カテーテルイントロデューサタイプ）のシースイントロデューサの三方活栓からシリンジ等による急激な吸引を行うと逆止弁から空気を巻き込むことがあるので注意すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- 1) 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) 出血傾向のある患者[胆道出血、腹腔内出血の可能性ある。]
- 3) 高度腹水貯留の患者[膵炎を発症する可能性がある。]
- 4) 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[急性化膿性胆管炎が悪化させる可能性がある。]
- 5) 本品の操作は慎重に行うこと。本品を操作中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。[本品の損傷または破断、臓器損傷などを引き起こす可能性がある。]
- 6) 本品の使用に際し皮下脂肪の厚い症例には十分注意すること。[無理な挿入および抜去は本品の損傷、破断または臓器損傷などを引き起こす可能性がある。]
- 7) ダイレータを中・長期間の留置目的には使用しないこと。術後、処置後は直ちに抜去すること。[体内で損傷、破断する可能性がある。]

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) ドレーナジカテーテルは、肝実質組織内に側孔(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。]

- 3) 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。
- 4) ドレーナジカテーテルは、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しないこと。
- 5) ドレーナ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) 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、破損または破断が生じる恐れがある。]
- 7) ドレーナ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) 穿刺針を穿刺する際、門脈穿刺に注意すること。
- 12) ガイドワイヤー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、表面が濡れていないと潤滑性が発現しないので、使用前にヘパ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、併用するドレーナジカテーテルおよびダイレータ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ナジカテーテル、ダイレータ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。
- 22) 使用中は針基およびコネクターの破損、接合部のゆるみおよび薬液漏れなどについて、定期的に確認すること。
- 23) 脂肪乳剤および明脂乳剤を含む医薬品、ヒマシ油などの油性成分、界面活性剤また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およびアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、針基およびコネクターのひび割れについて注意すること。[薬液により針基およびコネクターにひび割れが生じ、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、抗悪性腫瘍剤およ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、針基およびコネクターへシリンジなどを締め直し、過度の締め付けおよび増し締めなどは、ひび割れの発生を助長する要因となる。]
- 24) 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。
- 25) 脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの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ので注意すること。
- 26) 穿刺針に形状付きドレーナジカテーテルを被せる場合は、ドレーナジカテーテルの形状部分を伸ばしながら穿孔針を慎重に挿入すること。
- 27) 他の医療機器を接続して使用する際、事前に薬液の漏出がないことを確認すること。
- 28) ダイレータ（カテーテルイントロデューサタイプ）のサイドアームから薬液等を注入する場合、過度の注入圧力は本品の破損につながるので注意すること。また、自動注入器(インジェクター)は使用しないこと。
- *29) 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ので、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. 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場合があります。

- 1) 重大な不具合
ドレナージカテーテルの破損、破断、抜去困難、目詰まりによるドレナージ不良、ガイドワイヤーの破損、破断、抜去困難
- 2) 重大な有害事象
出血、胆汁性膵炎、穿孔、ショック、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