

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) 本品の挿入、抜去及び操作は、エックス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血管穿孔及び組織損傷を引き起こす可能性がある。]

【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。]

<併用医療機器>「相互作用の項参照」

親水性ガイドワイヤーには、金属針並びに金属製外套管及び金属製トルクデバイス等、本品表面と接触する可能性のある金属製医療機器は使用しないこと。[ガイドワイヤーの損傷、切断の生じる可能性がある。]

<使用方法>

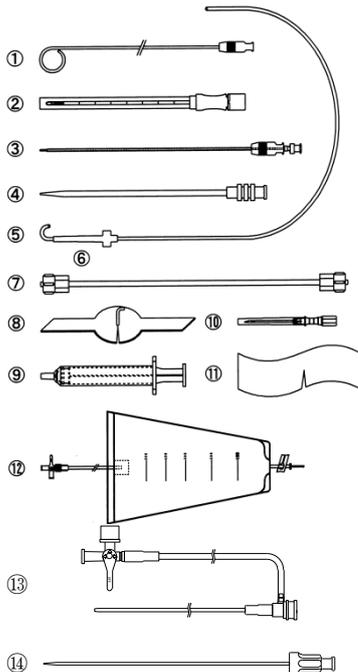
- 1) 再使用・再滅菌禁止
2) ドレナージカテーテルは、留置期間 28 日以内に設計されているため、28 日を超える留置はしないこと。[ドレナージカテーテルの断裂、破損等が発生する恐れがある。]
3) 親水性ガイドワイヤーは、アルコール、消毒剤(グルコン酸クロルヘキシジン水溶液など)では拭かないこと。[表面潤滑性が損なわれる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

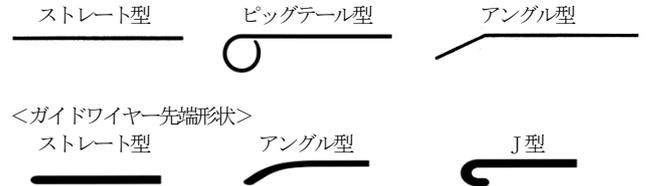
本品は、ドレナージカテーテル、穿刺針、ダイレクタ、ガイドワイヤー、ドレナージバッグ、固定ディスク、固定用テープ及び吸引延長チューブから構成されている。組合せにより同梱されない構成部品もある。同梱されている製品は別紙のとおり。

<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>



<ガイドワイヤー先端形状>



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
コネクター	ポリプロピレン又はステンレス
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	ステンレス又はポリカーボネート
	ポリエチレン
チューブ	ポリプロピレン又はステンレス
④ダイレクタ	
チューブ	テフロン又はポリエチレン
コネクター	ポリカーボネート又はポリプロピレン
	又はステンレス
⑤ガイドワイヤー	ステンレス又はポリウレタン
⑥インデューサー	ポリエチレン
⑦吸引延長チューブ 注)	ポリ塩化ビニル/ポリカーボネート
⑧固定ディスク	シリコーンゴム
⑨シリンジ	ポリプロピレン
⑩メス(ランセット)	ステンレス
⑪固定用テープ	コットン/粘着剤
⑫ドレナージバッグ 注)	ポリ塩化ビニル
⑬ダイレクタ(カテーテルイントロドューサタイプ) 注)	
シースイントロドューサ部	
チューブ	テフロン
サイドアーム	ポリ塩化ビニル
コネクター	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ドューサタイプ)	
ダイレクタ部	
チューブ	テフロン
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(可塑性: フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

【使用目的又は効果】

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又は腎臓又は肝臓造設術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。

【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又は 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ク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ナージカテーテルを目的部位に挿入する。
- 8) ドレ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ナバッグを確実に接続する。

2. ツーステップ法の場合(ダイレクタ：同軸タイプを使用する) 場合

- 1) 通常の経皮的胆管ドレ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 又は 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又は 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クタ(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) ダイレクタ(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、ダイレクタ(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又は 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クタ(同軸タイプ)を抜き取る。
- 10) 必要に応じてダイレク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ナージカテーテルを目的部位に挿入する。
- 12) ドレ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ナバッグを確実に接続する。

3. ツーステップ法の場合(ダイレクタ：カテーテルイントロデューサを使用する) 場合

- 1) 通常の経皮的胆管ドレ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 又は 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又は 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、ダイレクタチューブを丁寧に挿入し、ダイレク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ク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) ダイレク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ク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又は 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ク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ナージカテーテルを目的部位に挿入する。
- 15) ドレ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ナ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ナージカテーテルからドレナバッグ及び吸引延長チューブを外す。
- 2) ドレナージカテーテルを逸脱又は抜去しないように固定板並びに固定用テープを体表面から外す。
- 3) ドレ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ナージカテーテルを慎重に抜き取る。
- 5) 必要に応じてダイレクタを使用して穿孔径を拡張する。
- 6) 新しいドレナー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。
- 8) ドレナー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。
- 9) ドレ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。
- 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ナ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) 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。
- 2) 本品の挿入、抜き及び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、原因を確認すること。[そのまま操作を続行すると血管の損傷、本品の破損及びカテーテルを破損する可能性がある。]
- 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 型形状に戻る。
- 4) ダイレクタ（カテーテルイントロドューサタイプ）のシースイントロドューサとダイレクタは確実に接続すること。[接続が不十分な場合、シースイントロド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。]
- 5) ダイレクタ（カテーテルイントロドューサタイプ）のシースイントロドューサとダイレクタを接続する場合、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クタを接続した場合、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。]
- 6) ダイレクタ（カテーテルイントロドューサタイプ）のシースイントロドューサからダイレクタ及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ド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、シースイントロドューサにダイレクタを再挿入した上で、ダイレクタをゆっくりと丁寧に引き抜くこと。
- 7) ダイレクタ（カテーテルイントロドューサタイプ）のシースイントロド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。
- 8) ドレーナージカテーテルは、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。]
- 9) 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。
- 10) 穿刺針を穿刺する際、門脈穿刺に注意すること。
- 11) 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。
- 12) 穿刺針に形状付きドレーナージカテーテルを被せる場合は、ドレーナージカテーテルの形状部分を伸ばしながら穿刺針を慎重に挿入すること。

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

2. 重要な基本的注意

- 1) 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。[無理な挿入及び抜きは本品の損傷、破断及び臓器損傷などを引き起こす可能性がある。]
- 2) ダイレクタを中・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。]
- 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) ドレーナー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。
- 5) 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。]
- 6) ドレーナー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。]
- 7) 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。

- 8) 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。
- 9) 親水性ガイドワイヤーは、併用するドレーナージカテーテル及びダイレクタの中には先端内腔によって操作中に親水性高分子の摩擦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ージカテーテル、ダイレクタとの併用は避けること。
- 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) 使用中は針基及びコネクタの破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れなどについて、定期的に確認すること。
- 12) 脂肪乳剤及び明潤カ乳剤を含む医薬品、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媒補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、針基及びコネクタのひび割れについて注意すること。[薬液により針基及びコネクタにひび割れが生じ、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、針基及びコネクタへシリンジなどを締め直し、過度の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。]
- 13) 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。
- 14) 可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する恐れある。
- 15) ダイレクタ（カテーテルイントロドューサタイプ）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ため注意すること。また、自動注入器(インジェクター)は使用しないこと。
- 16) 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。
- 17) 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。]

3. 相互作用

[併用禁忌] (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床状態・措置方法	機序・危機因子
金属針、金属製外套管、金属製トルクデバイス等、本品表面と接触する可能性のある金属製医療機器	親水性ガイドワイヤーと併用しないこと。	金属部が本品に接触することにより本品表面が消滅し、損傷、切断が生じる恐れがある。

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又は有害事象が発症する場合があります。

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