

機械器具 51 医療用鼻管及び体液誘導管
管理医療機器 短期的使用胆管用カテーテル 10696022

フレキシマ 経鼻胆管ドレナージカテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

フレキシマ経鼻胆管ドレナージカテーテル（以下、本品という）は、次の患者には使用しないこと。

- (1)凝血異常を伴う患者
- (2)食道胃十二指腸内視鏡検査が禁忌の患者

2. 使用方法

アルコールをカテーテルに接触させないこと。

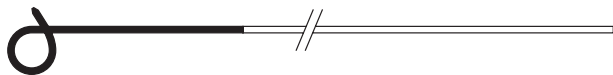
3. 再使用禁止

- (1)本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]
- (2)本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

【形状・構造等及び原理等】

- (1)本品は、二種類の硬度のポリウレタンで構成されているカテーテルである。遠位部は胆管挿入に適するよう硬くなっており、手元部は接続チューブに接続するよう柔軟になっている。本品は、内視鏡的にガイドワイヤに沿って総胆管または膵管内へ挿入される。カテーテルの手元側は患者の鼻孔から体外に出ようになっており、胆汁ドレナージバックへ接続する。本品の遠位部端には、数個のサイドホールがあり、またビッグテイル形状となっている。
- (2)本品には、フレキシマ経鼻胆管カテーテルの他に、トランスファーチューブ（経鼻チューブ）、コネクティングチューブ（接続チューブ）、ビッグテイルストレイトナーが付属しており、ガイドワイヤ（ジャグワイヤー）が付属しているものもある。（ガイドワイヤ付セットのみ。）

・フレキシマ経鼻胆管カテーテル



カテーテル原材料：ポリウレタン、親水性ポリマーコーティング

- ・カテーテル外径：
 - 1.7mm(5Fr), 2.0mm(6Fr), 2.5mm(7.5Fr), 2.9mm(8.5Fr)
- ・カテーテル全長：250 cm
- ・推奨ガイドワイヤ径：0.89mm(0.035inch)
- ・推奨内視鏡鉗子口径：
 - カテーテル外径が 1.7mm (5Fr) 及び 2.0mm (6Fr) の場合は

2.8mm 以上

- カテーテル外径が 2.5mm (7.5Fr) 及び 2.9mm (8.5Fr) の場合は 3.2mm 以上

- ・ガイドワイヤ（ジャグワイヤー）（ガイドワイヤ付セットのみ）



ガイドワイヤ原材料：ステンレススチール、ポリテトラフルオロエチレン

- ・トランスファーチューブ（経鼻チューブ）



トランスファーチューブ原材料：ポリウレタン

- ・コネクティングチューブ（接続チューブ）



- ・ビッグテイルストレイトナー



【使用目的、効能又は効果】

本品は、経十二指腸乳頭的に胆管へ挿入し、胆汁を体外へドレナージする目的で使用するカテーテルである。

【品目仕様等】

＜カテーテルに関する仕様＞

チューブの引張強度(JIS T3243:2005 の 5.3.1 項のとおり)：ドレナージチューブの遠位先端部及び近位部を 4.9N の力で引張ったとき、破断及びき裂を生じてはならない。

【操作方法又は使用方法等】

●使用準備

- (1)包装を開き、本品を袋から取り出す。
- (2)臨床使用する前に、カテーテルを点検し、損傷の有無を点検する。ガイドワイヤ付セットの場合はガイドワイヤについて以下の点を点検すること。
 - ①先端部のざらつき又は腐食がないこと。
 - ②ガイドワイヤ全体のよじれがないこと。

●使用方法

- (1)逆行性膵胆管造影(ERCP)を実施し、狭窄部の所見、特に狭窄の範囲を確認する。必要に応じて、内視鏡的乳頭括約筋切開術を実施してもよい。
- (2)カニユーレを挿入し、柔軟な先端を持つガイドワイヤをカニユーレを介して挿入する。目的部位にガイドワイヤを残したまま、X線透視下でカニユーレを抜去する。
- (3)十二指腸鏡から突き出たガイドワイヤ部分を潤滑させ、本品の遠位部端（ビッグテイル）をビッグテイルストレイトナーで真直ぐに伸ばし、ガイドワイヤに沿って胆管内狭窄

部位に達するまで進める。

＜ガイドワイヤ付きセットの場合＞

- 1) ガイドワイヤをケースから取り外すために、透明なケースの内側から小さい青色のチューブ(ガイドワイヤを保護するためのもの)を取り外して捨てる。
- 2) ガイドワイヤを保護フープ(収納容器)から取り外す。
- 3) 親水性コーティングを活性化するためにガイドワイヤの遠位端(ストライプのない黒い部分)を生理食塩液に浸す。この手順によって、コーティングが滑らかになり選択的カニュレーションの準備ができる。
- 4) 内視鏡によってガイドワイヤ上の縞状の模様をモニターしながら、ガイドワイヤを慎重に目的の胆管位置まで進める。
- 5) X線透視下にてガイドワイヤの遠位部にあるX線不透過チップの位置を確認する。
- 6) 胆管内の狭窄部位の適切な位置に到達するまで、カテーテルをガイドワイヤに沿って進める。
- (4) ガイドワイヤをゆっくりと抜去し、その後内視鏡を取り出す。内視鏡を抜去する際、ピッグテイルストレイトナーをカテーテルの手元部先端から取り外す。カテーテルの手元部先端は患者の口から出て、遠位部端(ピッグテイル)は閉塞した管内にとどまった状態を保つようカテーテルの位置を調節する。十二指腸内に小さいループができるようにすることで、カテーテルの移動を防ぐことができる。ループや余剰な長さ分は、後でX線透視下にて取り除くことができる。
- (5) 以下の手順でカテーテルを患者の鼻腔から鼻孔を通して再配置する。
 - ① 鼻孔を介してトランスファーチューブを挿入する。
 - ② 口頭鏡で口腔咽頭後部位置でトランスファーチューブをつかむ。
 - ③ トランスファーチューブを患者の口から体外に引き出す。
 - ④ カテーテルの手元部先端をトランスファーチューブの口腔端内に通し、カテーテルがトランスファーチューブの鼻孔端から出るまで進める。カテーテルをトランスファーチューブに通す間、胆管から移動するのを防ぐため、カテーテルはしっかりと保持しておく。
 - ⑤ 鼻孔からトランスファーチューブをゆっくりと引き抜き廃棄する。
- (6) カテーテルの余剰部分を切断する。
- (7) コネクティングチューブの末端のキャップを緩める。キャップにカテーテルの端を通し、カテーテル上でキャップを締める。胆管用ドレナージバックは直接漏斗又は活栓へ接続することが可能である。
- (8) カテーテルを抜去するには、口腔咽頭部内でカテーテルを切断して経鼻内のカテーテルを取り除いた後、内視鏡下で回収デバイスを使用して残りの部分を十二指腸内でつかんで取り出す。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- (1) 本品は、カテーテルの直径に応じて、最小ワーキング・チャンネルが2.8mm又は3.2mmの内視鏡を使用するように設計されている。
- (2) 本品は、0.89mm (0.035inch) のガイドワイヤと併用する。
- (3) 本品をアルコールにさらすとコーティング及びカテーテル自体を損傷させることがある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を使用する前に、鼻孔胆管ドレナージに関する技術原理、臨床適応、及びこれに関するリスクについて、十分に

理解しておくこと。

- (2) ガイドワイヤを乾いたガーゼで拭かないこと。

- (3) 点検中に何らかの欠陥が認められた場合には、そのガイドワイヤを使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

- (1) カテーテルの移動／閉塞
- (2) 鼻及び喉の過敏反応
- (3) 外部ドレナージによる過度の胆汁喪失
- (4) 急性肺炎
- (5) 出血
- (6) 胆管穿孔
- (7) 内瘻チューブによる十二指腸穿孔
- (8) チューブの目づまり、及びこれに伴う胆管炎
- (9) 気胸
- (10) 敗血症
- (11) 腹膜炎

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶媒、イオン化放射線あるいは紫外線などに曝さないこと。

2. 有効期限・使用の期限

本品のパッケージラベル上に表示されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1 本又は1 セット／袋入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都新宿区西新宿 1 丁目 14 番 11 号 日廣ビル
電話：03-5322-3711

外国製造所：

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[BOSTON SCIENTIFIC CORP.]