

ハナコ・ディスポーザブルERBDキット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止
- 3) 内視鏡的逆行性胆管膵管造影(ERCP)が禁忌である場合使用しないこと。[使用上の注意1.使用注意を参照。]
- 4) ドレナージチューブおよびデリバリーチューブに側孔等の再加工禁止[ドレナージチューブおよびデリバリーチューブの損傷または破断する恐れがある。]

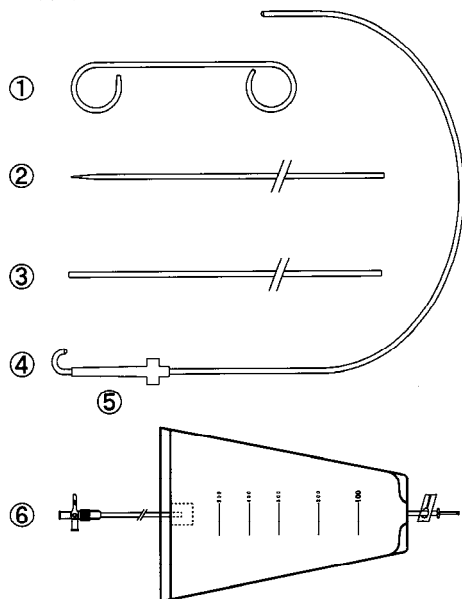
* 【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造

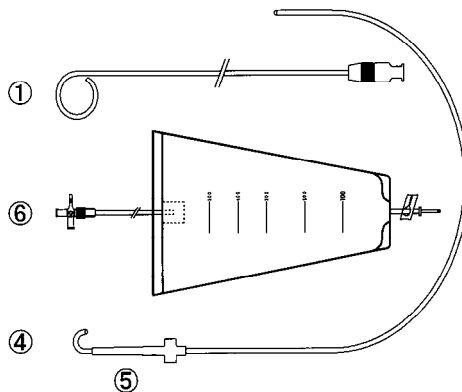
本品はドレナージチューブ、デリバリーチューブ、ガイドワイヤーならびにドレナージバックから構成されている。組み合わせにより同梱されない構成部品もある。

<構成部品図>

1. ERBD キット



2. ENBD キット



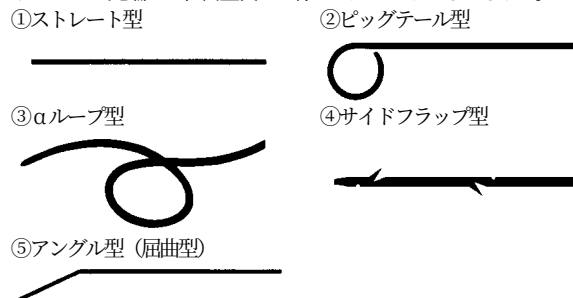
図の番号は、構成部品名称と材質の表のとおり。

構成部品名称と材質	
構成部品名称	材 質
①ドレナージチューブ	
チューブ	ポリエチレン
コネクタ(パッキン入)	ポリプロピレン
②テーパードカテーテル	ポリエチレン
③プッシングチューブ	ポリエチレン
④ガイドワイヤー	ステンレス
⑤インデューサー	ポリエチレン
⑥ドレナージバック 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。

【ドレナージチューブの先端形状】

**チューブの先端には、白金製のX線マーカーがあるものもある。



* 【使用目的、効能又は効果】

本品は内視鏡直視下にドレナージチューブを消化器官系を経由し胆道系に挿入し、開存、排膿及び排液に用いられるもので、チューブ及びチューブの挿入をガイドするガイドワイヤーから構成されている。また、排液を貯留するためのドレナージバックを具備する場合もある。チューブには、ドレナージチューブ及びデリバリーチューブを目的部位に挿入するために用いられるデリバリーチューブがある。また、滅菌済みで直ちに使用できるよう包装されている。

* 【品目仕様等】

1) ガイドワイヤー

ガイドワイヤーの先端部の引張破断強度は下表のとおりである。

スプリング部外径(mm)	破断強度(N)
0.80>	5.0≤
0.80≤	10.0≤

2) チューブ

チューブの先端部の引張破断強度は下表のとおりである。

外径(mm)	破断強度(N)
0.55~0.74	3≤
0.75~1.14	5≤
1.15~1.84	10≤
1.85≤	15≤

【製作方法又は使用方法等】

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. 経内視鏡的胆管ドレナージの場合

- 1) 通常の経内視鏡的胆管ドレナージの手技に準じて行う。
- 2) 内視鏡先端を十二指腸乳頭部近傍に挿入する。
- 3) 内視鏡的逆行性胆管膵管造影(ERCP)の準備を行い、必要に応じて乳頭部に小切開を加える。
- 4) ガイドワイヤーの柔軟な部分を先にして、内視鏡チャンネル部から慎重に挿入する。
- 5) ガイドワイヤーを乳頭部より胆管内に慎重に挿入する。
- 6) X線透視下、ガイドワイヤー先端を目的部位(胆管、胆のう管、膵管など)へ挿入する。このとき、胆管穿孔などに注意すること。
- 7) X線透視下、ガイドワイヤー先端位置を確認する。
- 8) ガイドワイヤーに被せてドレナージチューブ(ENBD チューブ)を目的部位に挿入する。
- 9) X線透視下、ドレナージカテーテルの先端位置を確認し、ドレナージチューブを残して、ガイドワイヤーを慎重に抜き取る。
- 10) ピッグテール型あるいはαループ型のドレナージチューブを使用している場合、ガイドワイヤー抜去後、X線透視下でドレナージチューブの先端形状の形成を確認すること。
- 11) ドレナージチューブが患者の口から抜けないようにしながら、内視鏡を慎重に抜き取る。
- 12) ドレナージチューブ手元部を、ネラトンチューブ(市販品)などを用いて、鼻腔に移行する。
- 13) 固定用テープ等でドレナージチューブをしっかりと患者に固定する。
- 14) ドレナージチューブ手元部にオスメスコネクター(パッキン入り)を確実に接続する。
- 15) オスメスコネクターに吸引延長チューブ(市販品)を確実に接続する。
- 16) 必要に応じて吸引延長チューブに注射筒などを接続し、吸引排液を確認する。
- 17) 吸引延長チューブをドレーンバックに確実に接続する。

2. 経内視鏡的胆道ステント術の場合

- 1) 通常の経内視鏡的胆道ステント術の手技に準じて行う。
- 2) 内視鏡を十二指腸乳頭部近傍に挿入する。
- 3) 内視鏡的逆行性胆管膵管造影(ERCP)の準備を行い、必要に応じて乳頭部に小切開を加える。
- 4) ガイドワイヤーの柔軟な部分を先にして、内視鏡チャンネル部から慎重に挿入する。
- 5) ガイドワイヤーを乳頭部より胆管内に慎重に挿入する。
- 6) X線透視下、ガイドワイヤー先端を目的部位(胆管、胆のう管、膵管など)へ挿入する。このとき、胆管穿孔などに注意すること。
- 7) X線透視下、ガイドワイヤー先端位置を確認する。
- 8) 必要に応じて、テーパードカテーテル(ダイレクトカテーテル)をガイドワイヤーに被せて慎重に挿入し、乳頭部および狭窄部を拡張する。
- 9) ガイドワイヤーを残してテーパードカテーテルを慎重に抜き取る。
- 10) ガイドワイヤーに被せて、ドレナージチューブ(ステント)を、プッシングチューブ(プッシャー)を用いて慎重に目的部位へ挿入する。
- 11) X線透視下、ステントが目的部位に挿入されていることを確認する。
- 12) ドレナージチューブ(ステント)を残して、ガイドワイヤー、プッシングチューブを慎重に抜き取る。
- 13) ピッグテール型のドレナージチューブ(ステント)を使用している場合、ガイドワイヤーを抜き取った後、X線透視下にてステントの形状を確認すること。
- 14) ドレナージチューブ(ステント)を残して、内視鏡を慎重に抜き取る。

<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) 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。

【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) 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[急性化膿性胆管炎を悪化させる可能性がある。]

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) ドレナージチューブは、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。
- 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、ドレナージチューブの状態および留出状態を確認すること。
- 5) ドレナージチューブ(ENBD)留置後は、適宜チューブ内を洗浄すること。
- 6) ドレナージチューブ留置後は、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) ドレナージチューブの使用に際して先端部が破損する場合、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。]
- 8) ガイドワイヤー、ドレナージチューブおよびデリバリーチューブ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、ドレナージチューブおよびデリバリーチューブの破損または破断する可能性がある。]
- 9) 強度の狭窄を有する症例には、サイドフラップタイプの使用は十分に注意すること。[サイドフラップが狭窄部に引っ掛かり、抜去困難・チューブ破断が生じる可能性がある。]
- 10) サイドフラップタイプのドレナージチューブを使用する場合、症例に応じたサイドフラップ位置を選択すること。[サイドフラップが狭窄部に引っ掛かり、抜去困難・チューブ破断が生じる可能性がある。]
- 11) ENPD用NPチューブは、膵管ドレナージ以外には使用しないこと。
- 12) 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。
- 13) 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。
- 14) 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。
- 15) 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. 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) 重大な不具合
ドレナージチューブ、デリバリーチューブの断裂、破損、抜去困難、ガイドワイヤーの破損、破断、抜去困難
- 2) 重大な有害事象
肺炎、胆管炎、胆管穿孔、出血、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、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19 または20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