

* 2026 年 9 月 改訂（第 2 版）
2017 年 7 月 作成（第 1 版）

医療機器認証番号： 229AABZX00057000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 短期的使用胆管・膵管用カテーテル（JMDN コード 10696012）

G F ドレナージカテーテルセット

再使用禁止

【警告】

- ・無理な力でドレナージカテーテルの先端を体腔内組織に押し付けないこと。[穿孔、大出血、粘膜損傷などのおそれがある。]
- ・本品の操作中、および挿入・抜去時には十分注意すること。抵抗を感じた場合は直ちに操作を中止し、X 線等により抵抗の原因を確認した上で適切な処置を行うこと。[無理に操作した場合、組織の損傷または本品が破損するおそれがある。]
- ・本品の留置期間は 30 日未満である。[留置期間を超える留置は本品が破損または離断するおそれがある。]
- ・ガイドワイヤを金属製の針を通して挿入後、無理な力でガイドワイヤを出し入れする操作は行わないように注意すること。[ガイドワイヤが破損または離断するおそれがある。]
- ・本品を使用する際は X 線透視下、もしくは超音波誘導下にて使用すること。

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・胆道（胆のう、胆のう管、胆管系）または膵管以外での使用[適用外使用となる。]

【適用対象（患者）】

- ・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 [カテーテル感染のおそれがある。]
- ・凝固異常の患者 [組織が損傷して出血するおそれがある。]
- ・大量の腹水のある患者 [瘻孔を完成できず、腹膜炎などの感染を引き起こすおそれがある。]
- ・妊娠している、あるいはその可能性がある患者 [X 線による胎児への影響が懸念される。]

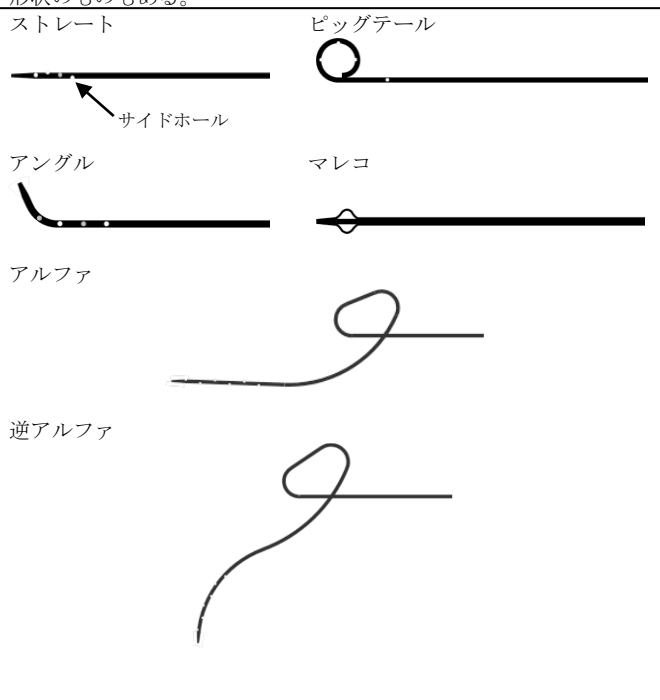
【形状・構造及び原理等】

<本品の基本構成>

本品は、以下のもの（図は代表例）から構成されている。

(1) ドレナージカテーテル

下記のドレナージカテーテルの形状は代表的なものであり、異なる形状のものもある。



(2) ガイドワイヤ

スプリングタイプ

スプリングコイル

プラスチックタイプ

潤滑性コート

コイルタイプ

コイル

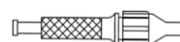
コアワイヤ

先端形状：
ストレート

J 型

アングル型

トルカー



(3) インサータ

ノーマル

ピールアウェイ

(4) スタイレット

長針

針基

(5) 排液バッグ

保護キャップ

チューブ

コネクタ

排液バッグ本体

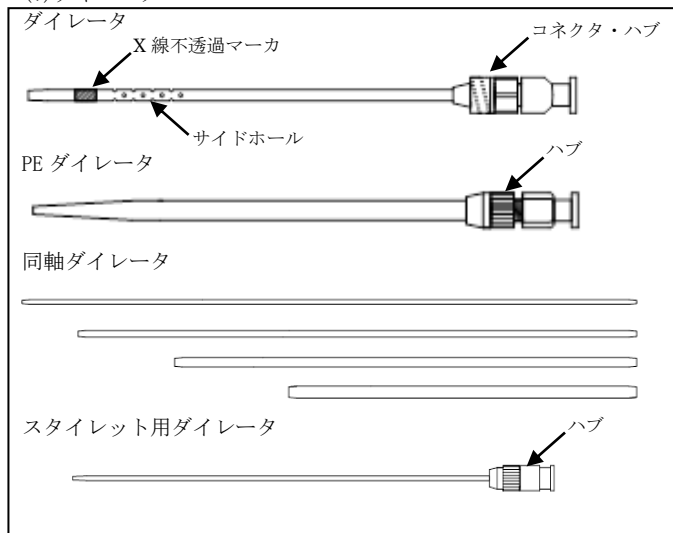
(6) 接続チューブ

排液コネクタ

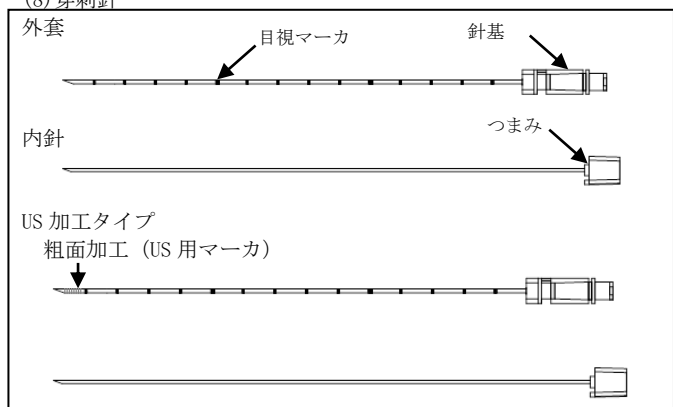
ストップコック

オスコネクタ

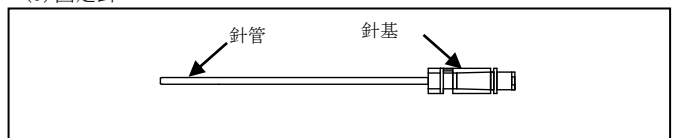
(7) ダイレータ



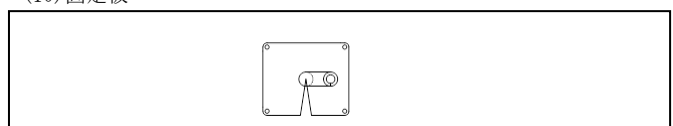
(8) 穿刺針



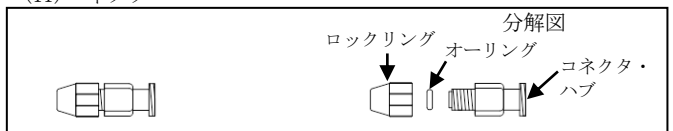
(9) 固定針



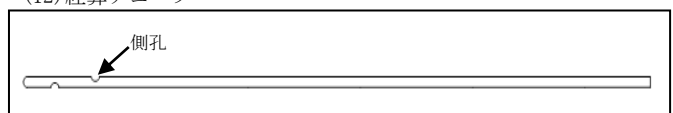
(10) 固定板



(11) コネクタ



(12) 経鼻チューブ



原材料:

ポリエチレン、ポリ塩化ビニル (DEHP 含有)、ポリプロピレン、ポリウレタン、ポリカーボネート、三酸化ビスマス、Pt 合金、ステンレススチール、ETFE、PTFE、PFA、Ni-Ti 合金、シリコン

※本品は組み合わせにより同梱されない構成品がある。また製品によって寸法のバリエーションが異なる。同梱されている構成品および寸法については、製品の外袋に添付している表示ラベルを参照のこと。

【使用目的又は効果】

本品は、経内視鏡的又は経皮経肝的に胆道(胆のう、胆のう管、胆管系)又は膵管に挿入し、短期的に留置して、ドレナージ、治療中の胆管の副子、又は狭窄防止のために使用する柔軟なチューブをはじめとするドレナージ用処置セットである。

【使用方法等】

使用の準備

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) 先端部のざらつきまたは腐食がないこと
 - 2) ガイドワイヤ全体のよじれがないこと
- ※使用前には穿刺部位周囲の消毒を行う。

＜ワンステップ法＞

1. 固定針を超音波穿刺用プローブに固定し、固定針をガイドにして穿刺針を挿入する。
2. 超音波誘導下で確認しながら、穿刺針を目標とする胆管に穿刺する。
3. 穿刺針の内針を抜去し、胆汁の逆流を確認する。胆汁の逆流がない場合、シリンジで軽く吸引し胆汁を確認する。必要に応じて確認造影する。
4. 穿刺針の外套へガイドワイヤを挿入する。
5. 十分にガイドワイヤが挿入されたところで、穿刺針を抜去する。
6. ガイドワイヤに被せてダイレータを挿入し、瘻孔を拡張する。
7. ダイレータを抜去し、X線透視下でガイドワイヤに被せてドレナージカテーテルを挿入する。ストレートタイプ以外のインサータが付属されているドレナージカテーテルの場合、カテーテルの先端まで移動させて形状部を真直ぐに伸ばし、ガイドワイヤに被せて挿入する。
8. ガイドワイヤを抜去する。
9. ドレナージカテーテルをカテーテル固定板と固定用粘着テープを用いて皮膚に固定する。
10. ドレナージカテーテルのコネクタに接続チューブと排液バッグを取り付ける。

＜ツーステップ法＞

1. 固定針を超音波穿刺用プローブに固定し、固定針をガイドにして穿刺針を挿入する。
2. 超音波誘導下で確認しながら、穿刺針を目標とする胆管に穿刺する。
3. 穿刺針の内針を抜去し、胆汁の逆流を確認する。胆汁の逆流がない場合、シリンジで軽く吸引し胆汁を確認する。必要に応じて確認造影する。
4. 穿刺針の外套からガイドワイヤを挿入する。
5. ガイドワイヤに被せてチューブ付長針(スタイレットとスタイレット用ダイレータで構成されている)を挿入する。
6. スタイレットとガイドワイヤを抜去し、ガイドワイヤを挿入する。
7. スタイレット用ダイレータを抜去し、ガイドワイヤに被せてダイレータを挿入し、瘻孔を拡張する。
8. ＜ワンステップ法＞の7～10に従いドレナージカテーテルの留置、固定を行う。

＜経内視鏡的経鼻胆管・膵管ドレナージ＞

1. 経口的に内視鏡(本品に含まれない)を挿入する。
[内視鏡の挿入方法は、使用する内視鏡の操作方法を参照のこと。]
2. ダイレータを内視鏡の鉗子口から挿入し、胆管または膵管に挿入する。
3. ダイレータにガイドワイヤを挿入し、慎重に目的の位置まで進める。
4. X線透視下にてガイドワイヤの位置を確認する。

5. ガイドワイヤを残しダイレータを抜去。ドレーナージカテーテルをガイドワイヤに沿わせて挿入する。ストレートタイプ以外のドレーナージカテーテルの場合、インサータをカテーテルの先端まで移動させて形状部を真直ぐに伸ばし、ガイドワイヤに沿わせて挿入する。インサータは、カテーテルが鉗子チャンネル内に入ったらすぐ取り除く。
6. ドレーナージカテーテルを鉗子口内に少しずつ、内視鏡先端から出てくるまで進める。
7. X線透視下でモニターしながら、ドレーナージカテーテルをゆっくりと先に進め、狭窄又は結石のある部位より上部までドレーナージカテーテルを進める。
8. ドレーナージカテーテルの先端を目的位置まで進めた後、ガイドワイヤをゆっくりと抜去し、先端を元の形状に戻す。
9. ドレーナージカテーテルが抜けないように保持しながら、内視鏡をゆっくりと抜去していく。X線透視下でドレーナージカテーテルが膵胆管内の目的位置にあることを確認する。
10. 経鼻チューブに水溶性潤滑剤を塗布し、鼻孔から挿入して咽喉から出す。咽喉から出てきた経鼻チューブの先端を把持して、口から出す。
11. 経鼻チューブの口側の端にドレーナージカテーテルの末端をしっかりと差し込み、鼻側の端からドレーナージカテーテルが出てくるまで進める。ドレーナージカテーテルの食道に近い部分を把持したまま、経鼻チューブをゆっくりと鼻側から引き抜き、ドレーナージカテーテルを鼻孔に出す。この時、ドレーナージカテーテルが膵胆管から抜けたり、捻じれたりしないようにしっかりと把持すること。
12. ドレーナージカテーテルの末端に着脱コネクタを取り付ける。必要に応じて造影を行い、ドレーナージカテーテルの位置を確認する。
13. ドレーナージカテーテルを患者に固定した後、ドレーナージカテーテルの着脱コネクタに接続チューブと排液バッグを取り付ける。

〈抜去方法〉

1. ドレーナージカテーテルの末端に排液バッグ等が接続されている場合は、ストップコック等を閉じ、液が漏れないように接続を外す。
2. ドレーナージカテーテルの皮膚への固定を外す。
3. X線透視下で確認しながら、ガイドワイヤをドレーナージカテーテルに沿わせて胆管内に挿入する。(ガイドワイヤは留置時に使用したガイドワイヤと同じ規格のものを選択する。引き続きカテーテルを交換する場合は、本品および交換するカテーテルに対応するガイドワイヤを選択する)
4. ドレーナージカテーテルを静かに引き抜く。
5. ガイドワイヤを抜去する。(引き続きドレーナージカテーテルを交換する場合はガイドワイヤを残しておく)

〈ドレーナージカテーテルの交換時〉

1. 上記 1. ～4. の操作を行う。
2. 瘻孔周囲の皮膚消毒を行う。
3. ガイドワイヤに沿わせ本品を胆管に挿入し、留置する。
4. ストレート型、ビッグテール型の場合
留置位置確認後、ガイドワイヤを抜去し、胆汁の流出を確認する。
5. ドレーナージカテーテルを固定板等にて皮膚に固定する。
6. ドレーナージカテーテル末端にシリンジまたは排液バッグ等を接続して胆汁を排出させる。

*【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

1. 留置済みの金属製胆管または膵管ステントを破損・移動させないように十分注意に行うこと。
2. ガイドワイヤを乾いたガーゼで拭かないこと。
3. 固定板等による固定を確実にし、留置中は定期的にカテーテルの位置確認をすること。〔患者の体動および呼吸性移動等により、カテーテルが移動する場合がある。〕
4. ドレーナージカテーテルを引き抜くときはX線透視下にて引っ掛かりがないか確認しながら慎重に行うこと。
5. 排液バッグは手術部位より下に取り付けること。
6. 本品はポリカーボネートを使用しているため油性の薬剤、アルコールを含む薬剤などを使用する場合は注意すること。〔破損する可能性がある。〕

7. 構成品にはポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）が使用されている。脂溶性の医薬品等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おそれがあるので、注意すること。
- *8. 非臨床試験によって本品はMR Conditional であることが示されている。
本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である。〔自己認証による〕
・静磁場強度 1.5 T、3.0 T
・静磁場強度の勾配 20 T/m、2,000 Gauss/cm
・全身平均 SAR 2 W/kg 以下
上記条件で15分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は1.4℃以下である。
非臨床試験において、本品が3 TのMR装置におけるMR画像アーチファクトの最大値は、グラジエントエコーシーケンスで6.6 mm、スピンエコーシーケンスで2.4 mmである。

〔不具合・有害事象〕

本品の使用に伴い、以下のような不具合、または有害事象が発生する可能性があるが、これらに限定されるものではない。

＜重大な不具合＞

- (1) 挿入時の取扱いによる傷〔ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷〕留置中の呼吸性移動や患者の過度の動き、カテーテルの自己抜去
⇒ドレーナージカテーテルのキンクまたは切断
- (2) 挿入時のカテーテルのキンク、留置中の胆汁や膵液により閉塞
⇒ドレーナージカテーテルの内腔閉塞
- (3) 留置中の呼吸性移動や患者の過度の動き、カテーテルの自己抜去
⇒ドレーナージカテーテルの逸脱、迷入
- (4) 留置中に肉芽形成や内膜組織に埋没
⇒ドレーナージチューブの抜去不能
- (5) 穿刺時の取扱いによる過度な負荷
⇒穿刺針の折れ
- (6) 挿入時の取扱いによる傷〔ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷〕金属製の針やカニューラを通して挿入後、無理な力でガイドワイヤを出し入れする操作
⇒ガイドワイヤの折れ曲がり、損傷、切断
- (7) 挿入操作による絡まりや結び目
⇒ガイドワイヤの抜去不能
- (8) 挿入時の取扱いによる傷〔ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷〕
⇒ダイレータの捲れ、折れ、曲がり、損傷、切断
- (9) 外部からの衝撃または過剰な力
⇒排液バッグの破損、漏れ
- (10) チューブ内腔が胆汁により、閉塞
⇒接続チューブ及び排液バッグの閉塞
- (11) 納入の際及び留置中のカテーテルによる刺激
⇒鼻及び喉の過敏反応
- (12) チューブの閉塞
⇒排液の詰まりや逆流、ドレーナージ不能

＜重大な有害事象＞

- (1) 外ろうで多量の胆汁が出ているときに電解質喪失が生じる。
⇒外部ドレーナージによる過度の胆汁喪失
- (2) 使用中、カテーテル閉塞、カテーテル自体の刺激による
⇒急性膵炎
- (3) カテーテル内腔が胆汁により閉塞
⇒ドレーナージカテーテルの目詰まりによる胆管炎
- (4) 挿入する際、位置確認が不十分。留置中のカテーテル逸脱によるカテーテル先端の接触
⇒胆管穿孔、内ろうチューブによる十二指腸穿孔、胆管、膵管、肝臓、十二指腸の穿孔、損傷
- (5) 胆管穿孔経路に門脈・肝静脈・肝動脈などが介在する場合の穿刺部位の不適當
⇒出血、血腫
- (6) 不適切な穿刺部位による右肋間からの胸腔を介した穿刺
⇒気胸

- (7) 腹腔内及び胸腔内への胆汁漏出
⇒腹膜炎、胸膜炎
- (8) 胆管内圧の急激な変化、感染胆汁の血液中への逆流、胆汁の急激な排泄による迷走神経反射
⇒ショック（血圧低下）
- (9) 造影剤の使用
⇒造影剤によるアレルギー反応
- (10) 上部消化器官を通じての取り出し
⇒気道閉塞

[その他の不具合]

- (1) 接続不足
⇒接続チューブ、排液バッグ及びカテーテルの接続部分の外れ、漏れ
- (2) 過剰な締め付け
⇒接続部の破損、外れによる排液の漏出

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

水濡れに注意し、常温、常湿で、かつ直射日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光の当たらない清潔な場所に保管すること。

[有効期間・使用期限]

滅菌包装に表示された使用期限までに使用すること。

[自己認証による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売元]

フォルテグロウメディカル株式会社
電話番号：0283-22-2801