

胆管ドレナージチューブセット PBD

再使用禁止

(PBD-3Z-1、PBD-4Z-1、PBD-5Z-1)

**【禁忌・禁止】

1. 本製品の留置後に本製品の状況および留置状態を定期的に確認できない場合は本製品を使用しないこと。[本製品の留置後、定期検査を行わないと本製品の閉塞、破損、迷入、逸脱のおそれがある。]
2. 再使用禁止 (ドレナージチューブ)

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1. 構成

胆管ドレナージチューブセット PBD は、ドレナージチューブ、挿入具 (別体型) から構成されており、以下の 3 機種がある。また、挿入具 (別体型) はガイドカテーテル、口金、プッシャーチューブから構成されている。

モデル名	PBD-3Z-1	PBD-4Z-1	PBD-5Z-1
ドレナージ	MAJ-259	MAJ-265	MAJ-271
チューブ	MAJ-260	MAJ-266	MAJ-272
	MAJ-261	MAJ-267	MAJ-273
	MAJ-262	MAJ-268	MAJ-274
	MAJ-263	MAJ-269	MAJ-275
	MAJ-264	MAJ-270	MAJ-276
挿入具 (別体型)	MAJ-255	MAJ-256	MAJ-257

※ドレナージチューブは再使用禁止である。

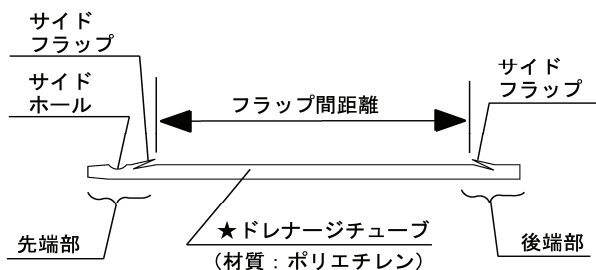
※ドレナージチューブおよび挿入具は単品、または任意の組み合わせで製造販売する場合がある。

※販売単位によっては、『取扱説明書』が同封されていない場合がある。『取扱説明書』が同封されていない場合は、包装に表示されている製品の『取扱説明書』を参照すること。

2. 各部の名称

- ・ドレナージチューブ (滅菌ディスプレイザブル製品)

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



- ・挿入具 (別体型滅菌リユーズブル製品)

ガイドカテーテル

適用ドレナージチューブ
表示色

★チューブ
(材質: フッ素樹脂)

手元部

先端部

★X線不透過チップ
(材質: ステンレス)

口金

★シリコンチューブ
(材質: シリコンゴム)

キャップ

★ルア口金
(材質: ポリスルフォン)

プッシャーチューブ

適用ドレナージチューブ
表示色

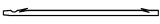
送水口金

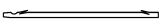
★チューブ
(材質: フッ素樹脂)

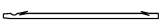
有効長

取扱説明書を必ずご参照ください。

※3.仕様
ドレナージチューブ

番号	MAJ-259	MAJ-260	MAJ-261
形状			
最大外径 (mm (Fr)) (表示色)	Φ3.35 (10) (ブルー)		
フラップ間距離 (mm)	25	45	65
その他の特徴	ポリエチレン製		

番号	MAJ-262	MAJ-263	MAJ-264
形状			
最大外径 (mm (Fr)) (表示色)	Φ3.35 (10) (ブルー)		
フラップ間距離 (mm)	85	105	125
その他の特徴	ポリエチレン製		

番号	MAJ-265	MAJ-266	MAJ-267
形状			
最大外径 (mm (Fr)) (表示色)	Φ3.95 (12) (イエロー)		
フラップ間距離 (mm)	25	45	65
その他の特徴	ポリエチレン製		

番号	MAJ-268	MAJ-269	MAJ-270
形状			
最大外径 (mm (Fr)) (表示色)	Φ3.95 (12) (イエロー)		
フラップ間距離 (mm)	85	105	125
その他の特徴	ポリエチレン製		

番号	MAJ-271	MAJ-272	MAJ-273
形状			
最大外径 (mm (Fr)) (表示色)	Φ4.75 (14) (グリーン)		
フラップ間距離 (mm)	30	50	70
その他の特徴	ポリエチレン製		

番号	MAJ-274	MAJ-275	MAJ-276
形状			
最大外径 (mm (Fr)) (表示色)	Φ4.75 (14) (グリーン)		
フラップ間距離 (mm)	90	120	150
その他の特徴	ポリエチレン製		

挿入具
ガイドカテーテル

番号	MAJ-255	MAJ-256	MAJ-257
最大外径 (mm)	Φ1.95	Φ2.2	
全長 (mm)	3200		
適用ドレナージ チューブ表示色★	ブルー	イエロー グリーン	イエロー グリーン

ブッシャーチューブ

番号	MAJ-255	MAJ-256	MAJ-257
最大外径 (mm)	Φ3.55		Φ4.35
有効長 (mm)	1550		
適用ドレナージ チューブ表示色★	イエロー ブルー	イエロー ブルー	グリーン

★適用ドレナージチューブ表示色がイエローの挿入具は、表示色がホワイトのドレナージチューブでも適用できます。

適用ガイドワイヤ

モデル名	PBD-3Z-1	PBD-4Z-1	PBD-5Z-1
外径 (mm (inch))	Φ0.89 (Φ0.035)		
全長	3500mm 以上		

組み合わせ可能な当社内視鏡

モデル名	PBD-3Z-1	PBD-4Z-1	PBD-5Z-1
有効長	1400mm 以下		
チャンネル径 (mm)	Φ3.7 以上	Φ4.2 以上	Φ5.5

組み合わせ可能なその他当社挿入具

モデル名	PBD-3Z-1	PBD-4Z-1
挿入具 (一体型)	MAJ-510	MAJ-511

作動・動作原理

- 1.ドレナージチューブに設けられたサイドホールが胆汁を排出する。
- 2.サイドフラップは、ドレナージチューブの胆管内への迷入、十二指腸への脱落を軽減する。
- 3.挿入具は、胆管内にドレナージチューブを留置させる。また、口金を取り付けることにより造影剤などを注入する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、経内視鏡的に胆管にドレナージチューブを留置し、胆汁を排出することを目的とする。

【使用方法等】

別体型挿入具使用の場合

別体型挿入具を使用する場合、以下の 2 とおりの使用方法がある。

使用方法 1

1.点検

- (1)挿入具は 2 回目以降の使用の前に【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、滅菌する。
- (2)滅菌パックの点検、本製品の外観の点検をする。
- (3)『取扱説明書』の「10 使用法」に従って挿入具の接続の点検をする。
- (4)挿入具の送液の点検をする。

2.内視鏡への挿入

- (1)内視鏡の鉗子台を最大 UP にする。
- (2)ガイドカテーテルを内視鏡の鉗子栓に挿入し、内視鏡の視野内あるいは X 線透視下でガイドカテーテルを確認しながらガイドカテーテル先端が内視鏡の鉗子台に突き当たるまで押し進める。
- (3)内視鏡の鉗子台にガイドカテーテル先端が突き当たったら鉗子台を DOWN にする。
- (4)ガイドカテーテルをさらに 20mm 程度挿入し、内視鏡の鉗子台を UP にする。ガイドカテーテルの先端が視野内に入る。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3.十二指腸乳頭への挿入

- (1)ガイドカテーテルの口金に、造影剤を満たしたシリンジを取り付ける。
- (2)シリンジのピストンを押し、ガイドカテーテルの先端部から造影剤が出ることを確認する。
- (3)ガイドカテーテルの先端部を十二指腸乳頭に挿入する。
- (4)シリンジのピストンを押し、造影剤を注入する。
- (5)シリンジをガイドカテーテルの口金から取りはずす。
- (6)ルア口金を反時計回りに回し、口金をガイドカテーテルからははずす。
- (7)ガイドワイヤの先端部をガイドカテーテルに挿入し、目的部位まで押し進める。
- (8)ガイドワイヤをガイドにガイドカテーテルを目的部位まで押し進める。

4.ドレナージチューブの留置

- (1)ドレナージチューブの先端側をガイドカテーテルに挿入する。
- (2)プッシャーチューブをガイドカテーテルに挿入する。
- (3)プッシャーチューブを押し、ドレナージチューブを内視鏡に挿入する。
- (4)ドレナージチューブ後端側のサイドフラップが十二指腸乳頭に突き当たるまで、ドレナージチューブを押し進め、目的部位へ留置する。

5.内視鏡からの引き抜き

- (1)内視鏡の鉗子台を DOWN にする。
- (2)内視鏡からプッシャーチューブ、ガイドワイヤ、ガイドカテーテルを別々に引き抜く。

6.ドレナージチューブの回収

- 回転把持鉗子 (FG-44NR-1) を使用しドレナージチューブを回収する。

7.廃棄

ドレナージチューブの使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

8.挿入具の使用後の手入れ

挿入具の使用後は、【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、滅菌する。

9.保管

挿入具を保管の際は、【保管方法及び有効期間等】に従って保管する。

使用方法 2

1.点検

「別体型挿入具使用の場合 使用方法 1」参照。

2.内視鏡への挿入

- (1)あらかじめ胆管の目的部位に留置したガイドワイヤを、ガイドカテーテルに挿入する。
- (2)鉗子台を UP にし、ガイドカテーテル先端が内視鏡の鉗子台に突き当たるまで押し進める。
- (3)鉗子台を DOWN にし、ガイドワイヤに沿ってガイドカテーテルを十二指腸乳頭に挿入する。
- (4)ドレナージチューブ先端側をガイドカテーテルに挿入し、挿入補助チューブに挿入したプッシャーチューブでドレナージチューブ後端側のサイドフラップが鉗子栓から出ている状態まで押し進める。
- (5)挿入補助チューブでドレナージチューブのサイドフラップを覆いながら、突き当たるまで内視鏡内に押し進める。
- (6)プッシャーチューブを押し、ドレナージチューブをガイドワイヤに沿って内視鏡内に押し進める。

3.ドレナージチューブの留置

ドレナージチューブ後端のサイドフラップが十二指腸に当たるまで押し進め、目的部位に留置する。

4.内視鏡からの引き抜き

「別体型挿入具使用の場合 使用方法 1」参照。

5.ドレナージチューブの回収

「別体型挿入具使用の場合 使用方法 1」参照。

6.廃棄

「別体型挿入具使用の場合 使用方法 1」参照。

7.挿入具の使用後の手入れ

「別体型挿入具使用の場合 使用方法 1」参照。

8.保管

「別体型挿入具使用の場合 使用方法 1」参照。

一体型挿入具使用の場合

一体型挿入具を使用する場合、以下の 2 とおりの使用方法がある。
使用方法 1

1.点検

「別体型挿入具使用の場合 使用方法 1」参照。

2.ドレナージチューブの装着

- (1)ドレナージチューブをガイドカテーテル先端から挿入する。
- (2)ドレナージチューブをプッシャーチューブ先端に突き当たるまで押し進める。

3.内視鏡への挿入

- (1)内視鏡の鉗子台を最大 UP にする。
- (2)挿入具を内視鏡の鉗子栓に挿入し、内視鏡の視野内あるいは X 線透視下で挿入具を確認しながら挿入具先端が内視鏡の鉗子台に突き当たるまで押し進める。
- (3)内視鏡の鉗子台に挿入具先端が突き当たったら鉗子台を DOWN にする。
- (4)挿入具をさらに 20mm 程度挿入し、内視鏡の鉗子台を UP にする。ガイドカテーテルの先端が視野内に入る。

4.十二指腸乳頭への挿入

- (1)ガイドカテーテルの送液口金に、造影剤を満たしたシリンジを取り付ける。
- (2)シリンジのピストンを押し、ガイドカテーテルの先端部から造影剤が出ることを確認する。
- (3)ガイドカテーテルの先端部を十二指腸乳頭に挿入する。
- (4)シリンジのピストンを押し、造影剤を注入する。
- (5)シリンジをガイドカテーテルの送液口金から取りはずす。
- (6)ガイドワイヤの先端部をガイドカテーテルに挿入し、目的部位まで押し進める。
- (7)ガイドワイヤをガイドにガイドカテーテルを目的部位まで押し進める。

5.ドレナージチューブの留置

- (1)プッシャーチューブの送液口金を時計回りに回し、ガイドカテーテルの送液口金からははずす。
- (2)プッシャーチューブを押し、ドレナージチューブ後端のサイドフラップが十二指腸乳頭に突き当たるまで、ドレナージチューブを押し進める。

6.内視鏡からの引き抜き

「別体型挿入具使用の場合 使用方法 1」参照。

7.ドレナージチューブの回収

「別体型挿入具使用の場合 使用方法 1」参照。

8.廃棄

「別体型挿入具使用の場合 使用方法 1」参照。

9.挿入具の使用後の手入れ

「別体型挿入具使用の場合 使用方法 1」参照。

10.保管

「別体型挿入具使用の場合 使用方法 1」参照。

使用方法 2

1.点検

「別体型挿入具使用の場合 使用方法 1」参照。

2.内視鏡への挿入

- (1)ガイドカテーテルを挿入補助チューブに挿入する。
- (2)ドレナージチューブ後端側にガイドカテーテル先端を挿入し、プッシャーチューブ先端に当たるまでドレナージチューブを移動させる。
- (3)あらかじめ胆管の目的部位に留置したガイドワイヤをガイドカテーテルに挿入する。
- (4)ガイドカテーテルおよびドレナージチューブをガイドワイヤに沿って内視鏡に挿入し、ドレナージチューブ後端側のサイドフラップが内視鏡の鉗子栓から出ている状態まで押し進める。
- (5)挿入補助チューブでドレナージチューブのサイドフラップを覆いながら、突き当たるまで内視鏡内に押し進める。
- (6)プッシャーチューブを押し、ドレナージチューブをガイドワイヤに沿って内視鏡内に押し進める。

3.ドレナージチューブの留置

ドレナージチューブ後端のサイドフラップが十二指腸に当たるまで押し進め、目的部位に留置する。

4.内視鏡からの引き抜き

「別体型挿入具使用の場合 使用方法 1」参照。

5.ドレナージチューブの回収

「別体型挿入具使用の場合 使用方法 1」参照。

取扱説明書を必ずご参照ください。

6.廃棄

「別体型挿入具使用の場合 使用方法 1」参照。

7.挿入具の使用後の手入れ

「別体型挿入具使用の場合 使用方法 1」参照。

8.保管

「別体型挿入具使用の場合 使用方法 1」参照。

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」、「10 使用法」、「12 挿入具の使用後の手入れ」を参照すること。

組み合わせて使用する医療機器については、【形状・構造及び原理等】の「3.仕様」を参照すること。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.一般的事項

- (1)ドレナージチューブは留置後、経時的に内腔が閉塞したり、フラップの脱落などの破損が生じたりすることがある。また、胆管狭窄の炎症改善など患者の状態変化などにより留置状態が変化することがある。そのため留置後は、ドレナージチューブの状況およびドレナージチューブの留置状態を定期的に確認すること。異常が認められた場合および留置の必要がなくなった場合は把持鉗子などで回収し、必要に応じて新品に交換すること。
- (2)ドレナージチューブを使用した場合の迷入の発生頻度は、3.3～13.3%と報告されている（主要文献参照）。迷入が認められた場合は、直ちに回収すること。
- (3)メタルステントを留置している患者に本製品を留置すると、本製品の交換時にドレナージチューブがメタルステントに引っ掛かり破断につながるおそれがあるため、本製品の使用を適切に判断すること。
- (4)送液の点検は必ず患者に使用する造影剤を使用すること。
- (5)内視鏡の視野が確保されていない状態で、本製品やガイドワイヤを内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野内あるいはX線透視下で本製品やガイドワイヤの先端が確認できていない状態で、本製品やガイドワイヤの一連の操作をしないこと。
- (6)挿入具先端やガイドワイヤ先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアングルや鉗子台の操作をしないこと。
- (7)無理な力で挿入具先端やガイドワイヤ先端を体腔内の組織に押し付けたり、十二指腸乳頭に挿入したりしないこと。
- (8)ガイドカテーテルを内視鏡に挿入する場合は、必ず鉗子台を最大UPにすること。
- (9)内視鏡への挿入の場合は急激な突き出しはしないこと。
- (10)抵抗が大きくて内視鏡への挿入が困難な場合は、無理なく挿入できるところまで内視鏡のアングルや鉗子台を戻すこと。
- (11)ドレナージチューブはゆっくりと挿入すること。
- (12)挿入具やガイドワイヤを内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
- (13)ドレナージチューブが破損しフラップなど一部が脱落した場合は、脱落したフラップやドレナージチューブ本体を把持鉗子などを使用して回収し、必要に応じて新品に交換すること。
- (14)ドレナージチューブを胆管内から回収する場合は、できるだけサイドホールやサイドフラップ付近を避けて把持し、ゆっくり引き抜くこと。また、内視鏡と共にドレナージチューブを引き抜く際は、X線透視下で確認しながら、ゆっくり、胆管走行方向に沿って引き抜くこと。

2.ガイドワイヤを併用する場合

- (1)ガイドワイヤを手元部から挿入しないこと。
- (2)挿入具を挿入する場合や、プッシャーチューブを挿入または押し進める場合、ガイドワイヤが本製品と共に動くおそれがあるため、ガイドワイヤを保持しながら行うこと。

詳細は『取扱説明書』の「7 各部の名称と機能」、「8 仕様」、「9 保管」、「10 使用法」、「12 挿入具の使用後の手入れ」を参照すること。

不具合

その他の不具合

機器の破損・脱落、機能の低下、ドレナージチューブの閉塞

有害事象

その他の有害事象

感染、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷、ドレナージチューブの迷入や逸脱

**【保管方法及び有効期間等】

保管方法

ガイドカテーテル、プッシャーチューブ、口金

使用後は本添付文書の【保守・点検に係る事項】の「洗浄、滅菌」に従って洗浄、滅菌を行い、保管をすること。

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」を参照すること。

有効期間

ドレナージチューブ

滅菌パックに表示された使用期限を確認すること。
（自己認証（当社データ）による）

耐用期間

ガイドカテーテル、プッシャーチューブ、口金

- (1)本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）6ヶ月である。
（自己認証（当社データ）による）
- (2)本製品は消耗品（修理不可能）である。『取扱説明書』に従って使用前点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。

**【保守・点検に係る事項】

洗浄、滅菌

- 1.ガイドカテーテル、プッシャーチューブおよび口金は、毎症例後必ず洗浄、滅菌を行うこと。なお、手順及び条件は、『取扱説明書』の「12 挿入具の使用後の手入れ」、「14 滅菌」の記載に従うこと。
- 2.『取扱説明書』に記載の洗浄、滅菌に使用できる薬剤を使用すること。それ以外の薬剤については、オリンパスに問い合わせること。
- 3.長時間放置すると、本製品の表面に付着した汚物が乾燥して固まり、除去しにくくなるため、使用後は直ちに洗浄すること。
- 4.浸漬用の洗浄液、超音波洗浄用の洗浄液、10mL シリンジ、30mL シリンジ、洗浄液の浸漬用容器、超音波洗浄器、滅菌パック、オートクレープ装置を用意すること。
- 5.シリンジでガイドカテーテル（別体型挿入具の場合は口金を固定させる）、プッシャーチューブ内を洗浄し、浸漬用の洗浄液の『取扱説明書』にて指示された時間に従って浸漬すること。
- 6.超音波洗浄器に入れた洗浄液に浸漬した状態で、シリンジを用いてガイドカテーテル（別体型挿入具の場合は口金を固定させる）、プッシャーチューブ内に洗浄液を注入し、30 分間超音波洗浄すること。
- 7.シリンジで水道水をガイドカテーテル（別体型挿入具の場合は口金を固定させる）、プッシャーチューブ内に注入し、製品全体を水道水ですすぎ、外表面の水をふき取ること。
- 8.ガイドカテーテルをプッシャーチューブに通し、一体型挿入具を組み立てること（一体型挿入具の場合）。
- 9.滅菌パックに封入し、オートクレープ装置にかけること。
- 10.本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。なお、本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性がまったくない、あるいは、十分な耐久性がない。

取扱説明書を必ずご参照ください。

使用者による保守点検事項

使用前に『取扱説明書』に従って点検すること。点検結果により必要であれば新品と交換すること。

詳細は『取扱説明書』の「12 挿入具の使用後の手入れ」を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

神澤輝実、屠聿揚、ほか. 胆管内に迷入したステントの回収方法.
消化器内視鏡 2000; Vol.12 No.8; 1196-1198

***文献請求先

内視鏡お客様相談センター
TEL 0120-41-7149

【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：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

*お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：

青森オリンパス株式会社
〒036-0357 青森県黒石市追子野木 2-248-1

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。