

胆管ドレナージチューブセット

(PBD-210R-08-1、PBD-210Z-08-1、PBD-210R-10-1、PBD-210Z-10-1、PBD-210R-12-1、PBD-210Z-12-1、
PBD-211R-08-1、PBD-211Z-08-1、PBD-211R-10-1、PBD-211Z-10-1、PBD-211R-12-1、PBD-211Z-12-1、
PBD-421R-10-1、PBD-421Z-10-1、PBD-422R-10-1、PBD-422Z-10-1)

再使用禁止

【警告】

ドレナージチューブ留置後は、ドレナージチューブの状況および留置状態を定期的に確認すること。ステントの破損等が認められた場合は、その状況に応じて追加処置等の必要性を検討すること。[ドレナージチューブの閉塞、破損、迷入、逸脱のおそれがある]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止（ドレナージチューブ）
- 留置したドレナージチューブ（PBD-421-1004～1015、PBD-422-1003～1015）のサイドフラップが 1 枚でも脱落したことがある患者には使用（PBD-421-1004～1015、PBD-422-1003～1015 のドレナージチューブを再留置）しないこと。[患者の個人差によりドレナージチューブの経時劣化が促進され、再びサイドフラップが脱落するおそれがある。]

【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は、ドレナージチューブ（挿入補助チューブ含む）、挿入具（モデル名に R がついているものは一体型、Z がついているものは別体型）から構成されており、以下の 16 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、挿入具（一体型）はガイドカテーテル、プッシャーチューブから構成されている。

モデル名	PBD-210R-08-1	PBD-210R-10-1	PBD-210R-12-1
	PBD-210Z-08-1	PBD-210Z-10-1	PBD-210Z-12-1
ドレナージチューブ	PBD-210-0803	PBD-210-1003	PBD-210-1203
	PBD-210-0805	PBD-210-1005	PBD-210-1205
	PBD-210-0807	PBD-210-1007	PBD-210-1207
	PBD-210-0809	PBD-210-1009	PBD-210-1209
	PBD-210-0812	PBD-210-1012	PBD-210-1212
	PBD-210-0815	PBD-210-1015	PBD-210-1215
挿入具（一体型）	MAJ-509	MAJ-510	MAJ-511
挿入具（別体型）	MAJ-508	MAJ-255	MAJ-256

モデル名	PBD-211R-08-1	PBD-211R-10-1	PBD-211R-12-1
	PBD-211Z-08-1	PBD-211Z-10-1	PBD-211Z-12-1
ドレナージチューブ	PBD-211-0803	PBD-211-1003	PBD-211-1203
	PBD-211-0805	PBD-211-1005	PBD-211-1205
	PBD-211-0807	PBD-211-1007	PBD-211-1207
	PBD-211-0809	PBD-211-1009	PBD-211-1209
	PBD-211-0812	PBD-211-1012	PBD-211-1212
	PBD-211-0815	PBD-211-1015	PBD-211-1215
挿入具（一体型）	MAJ-509	MAJ-510	MAJ-511
挿入具（別体型）	MAJ-508	MAJ-255	MAJ-256

モデル名	PBD-421R-10-1	PBD-422R-10-1
	PBD-421Z-10-1	PBD-422Z-10-1
ドレナージチューブ	PBD-421-1005	PBD-422-1005
	PBD-421-1006	PBD-422-1006
	PBD-421-1007	PBD-422-1007
	PBD-421-1008	PBD-422-1008
	PBD-421-1009	PBD-422-1009
	PBD-421-1010	PBD-422-1010
挿入具（一体型）	MAJ-510	MAJ-510
挿入具（別体型）	MAJ-255	MAJ-255

※ドレナージチューブは再使用禁止である。

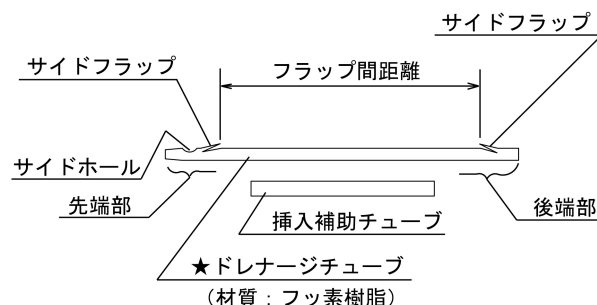
※ドレナージチューブおよび挿入具は単品、または任意の組み合わせで製造販売する場合がある。

※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

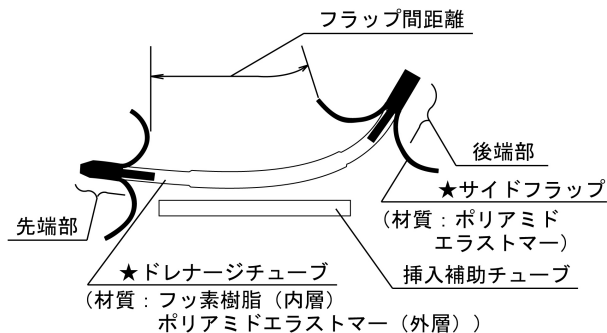
- ドレナージチューブ（滅菌ディスポーザブル製品）
PBD-210-0803～1215、PBD-211-0803～1215

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



取扱説明書を必ずご参照ください。

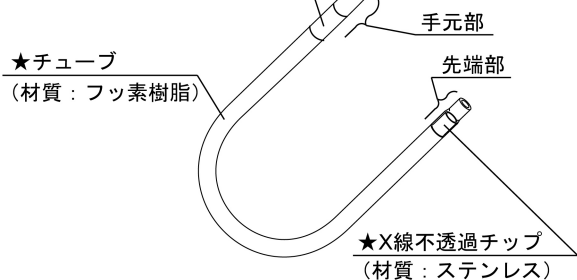
- ・ドレナージチューブ（滅菌ディスプレイザブル製品）
PBD-421-1004～1015、PBD-422-1003～1015



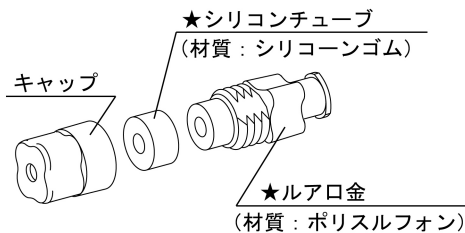
- ・挿入具（別体型滅菌リユーズブル製品）

ガイドカテーテル

適用ドレナージチューブ表示色

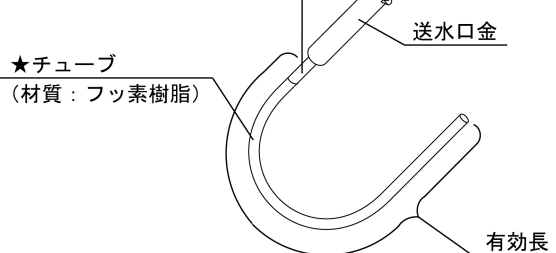


口金



プッシャーチューブ

適用ドレナージチューブ表示色



- ・挿入具（一体型滅菌リユーズブル製品）

ガイドカテーテル

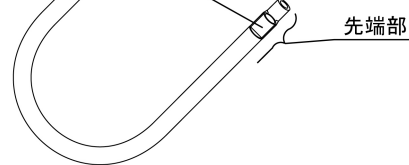
★パイプ（内部にあり）
(材質：ステンレス)

適用ドレナージチューブ
表示色

★送液口金
(材質：ポリフェニル
スルフォン)

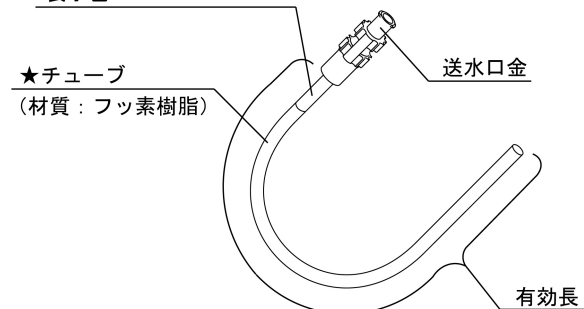
★チューブ
(材質：フッ素樹脂)

★X線不透過チップ
(材質：ステンレス)



プッシャーチューブ

適用ドレナージチューブ
表示色



**3.仕様

ドレナージチューブ

番号	PBD-210 -0803	PBD-210 -0805	PBD-210 -0807
形状			

最大外径 (mm (Fr)) (表示色)	Φ2.85 (8.5) (グリーン)		
フラップ間距離 (mm)	30	50	70
その他の特徴	フッ素樹脂		

番号	PBD-210 -0809	PBD-210 -0812	PBD-210 -0815
形状			

最大外径 (mm (Fr)) (表示色)	Φ2.85 (8.5) (グリーン)		
フラップ間距離 (mm)	90	120	150
その他の特徴	フッ素樹脂		

番号	PBD-211 -0803	PBD-211 -0805	PBD-211 -0807
形状			

最大外径 (mm (Fr)) (表示色)	Φ2.85 (8.5) (グリーン)		
フラップ間距離 (mm)	30	50	70
その他の特徴	フッ素樹脂		

取扱説明書を必ずご参照ください。

番号	PBD-211 -0809	PBD-211 -0812	PBD-211 -0815
形状			
最大外径 (mm (Fr)) (表示色)	Φ2.85 (8.5) (グリーン)		
フラップ間距離 (mm)	90	120	150
その他の特徴	フッ素樹脂		

番号	PBD-210 -1003	PBD-210 -1005	PBD-210 -1007
形状			
最大外径 (mm (Fr)) (表示色)	Φ3.25 (10) (ブルー)		
フラップ間距離 (mm)	30	50	70
その他の特徴	フッ素樹脂		

番号	PBD-210 -1009	PBD-210 -1012	PBD-210 -1015
形状			
最大外径 (mm (Fr)) (表示色)	Φ3.25 (10) (ブルー)		
フラップ間距離 (mm)	90	120	150
その他の特徴	フッ素樹脂		

番号	PBD-211 -1003	PBD-211 -1005	PBD-211 -1007
形状			
最大外径 (mm (Fr)) (表示色)	Φ3.25 (10) (ブルー)		
フラップ間距離 (mm)	30	50	70
その他の特徴	フッ素樹脂		

番号	PBD-211 -1009	PBD-211 -1012	PBD-211 -1015
形状			
最大外径 (mm (Fr)) (表示色)	Φ3.25 (10) (ブルー)		
フラップ間距離 (mm)	90	120	150
その他の特徴	フッ素樹脂		

番号	PBD-210 -1203	PBD-210 -1205	PBD-210 -1207
形状			
最大外径 (mm (Fr)) (表示色)	Φ3.61 (12) (ホワイト)		
フラップ間距離 (mm)	30	50	70
その他の特徴	フッ素樹脂		

番号	PBD-210 -1209	PBD-210 -1212	PBD-210 -1215
形状			
最大外径 (mm (Fr)) (表示色)	Φ3.61 (12) (ホワイト)		
フラップ間距離 (mm)	90	120	150
その他の特徴	フッ素樹脂		

番号	PBD-211 -1203	PBD-211 -1205	PBD-211 -1207
形状			
最大外径 (mm (Fr)) (表示色)	Φ3.61 (12) (ホワイト)		
フラップ間距離 (mm)	30	50	70
その他の特徴	フッ素樹脂		

番号	PBD-211 -1209	PBD-211 -1212	PBD-211 -1215
形状			
最大外径 (mm (Fr)) (表示色)	Φ3.61 (12) (ホワイト)		
フラップ間距離 (mm)	90	120	150
その他の特徴	フッ素樹脂		

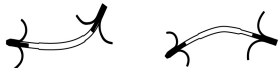
番号	PBD-421-1004	PBD-421-1005
形状		
最大外径 (mm (Fr)) (表示色)	Φ3.5 (10) (ブルー)	
フラップ間距離 (mm)	40	50
その他の特徴	内面フッ素コーティング サイドホールなし	

番号	PBD-421 -1006	PBD-421 -1007	PBD-421 -1008
形状			
最大外径 (mm (Fr)) (表示色)	Φ3.5 (10) (ブルー)		
フラップ間距離 (mm)	60	70	80
その他の特徴	内面フッ素コーティング サイドホールなし		

番号	PBD-421 -1009	PBD-421 -1010	PBD-421 -1011
形状			
最大外径 (mm (Fr)) (表示色)	Φ3.5 (10) (ブルー)		
フラップ間距離 (mm)	90	100	110
その他の特徴	内面フッ素コーティング サイドホールなし		

取扱説明書を必ずご参照ください。

番号	PBD-421 -1012	PBD-421 -1013	PBD-421 -1014
形状			
最大外径 (mm (Fr)) (表示色)	Φ3.5 (10) (ブルー)		
フラップ間距離 (mm)	120	130	140
その他の特徴	内面フッ素コーティング サイドホールなし		

番号	PBD-421 -1015	PBD-422 -1003	PBD-422 -1004
形状			
最大外径 (mm (Fr)) (表示色)	Φ3.5 (10) (ブルー)		
フラップ間距離 (mm)	150	30	40
その他の特徴	内面フッ素コーティング サイドホールなし		

番号	PBD-422 -1005	PBD-422 -1006	PBD-422 -1007
形状			
最大外径 (mm (Fr)) (表示色)	Φ3.5 (10) (ブルー)		
フラップ間距離 (mm)	50	60	70
その他の特徴	内面フッ素コーティング サイドホールなし		

番号	PBD-422 -1008	PBD-422 -1009	PBD-422 -1010
形状			
最大外径 (mm (Fr)) (表示色)	Φ3.5 (10) (ブルー)		
フラップ間距離 (mm)	80	90	100
その他の特徴	内面フッ素コーティング サイドホールなし		

番号	PBD-422 -1011	PBD-422 -1012	PBD-422 -1013
形状			
最大外径 (mm (Fr)) (表示色)	Φ3.5 (10) (ブルー)		
フラップ間距離 (mm)	110	120	130
その他の特徴	内面フッ素コーティング サイドホールなし		

番号	PBD-422-1014	PBD-422-1015
形状		
最大外径 (mm (Fr)) (表示色)	Φ3.5 (10) (ブルー)	
フラップ間距離 (mm)	140	150
その他の特徴	内面フッ素コーティング サイドホールなし	

挿入具（別体型） ガイドカテーテル

番号	MAJ-508	MAJ-255	MAJ-256
最大外径 (mm)	Φ1.8	Φ1.95	Φ2.2
全長 (mm)	3200		
適用ドレナージ チューブ表示色★	グリーン	ブルー	イエロー グリーン

プッシャーチューブ

番号	MAJ-508	MAJ-255	MAJ-256
最大外径 (mm)	Φ3.05	Φ3.55	
有効長 (mm)	1550		
適用ドレナージ チューブ表示色★	グリーン	イエロー ブルー	イエロー ブルー

挿入具（一体型） ガイドカテーテル

番号	MAJ-509	MAJ-510	MAJ-511
最大外径 (mm)	Φ1.8	Φ1.95	Φ2.2
全長 (mm)	2090		
適用ドレナージ チューブ表示色★	グリーン	ブルー	イエロー

プッシャーチューブ

番号	MAJ-509	MAJ-510	MAJ-511
最大外径 (mm)	Φ3.05	Φ3.55	
有効長 (mm)	1725		
適用ドレナージ チューブ表示色★	グリーン	ブルー	イエロー

★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。

作動・動作原理

1. ドレナージチューブおよび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. 挿入補助チューブは、内視鏡の鉗子チャンネルにドレナージチューブを挿入する際、後端部のサイドフラップがめくれることを防止する。
4. 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等を注入する。

【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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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 用法」に従って挿入具の接続および接続の点検をする。
- 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。

(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)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た状態で挿入を止めて、内視鏡に鉗子栓内に挿入補助チューブが突き当たるまで挿入する。
- 3)プッシャーチューブをガイドカテーテルに挿入する。
- 4)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。
- 5)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、挿入補助チューブを別々に引き抜く。

(6)ドレナージチューブの回収

- 1)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

- 1)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

- 1)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

- 1)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

- 1)「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

- 1)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

- 1)「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

- 1)「別体型挿入具使用の場合 使用方法 1」参照。

(6)廃棄

- 1)「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

- 1)「別体型挿入具使用の場合 使用方法 1」参照。

(8)保管

- 1)「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

- 1)「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)挿入補助チューブをガイドカテーテル先端から挿入しプッシャーチューブ先端を越える位置まで通す。
- 2)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。
- 3)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。
- 4)挿入補助チューブをドレナージチューブ後端側のサイドフラップを覆う位置まで動かす。

(3)内視鏡への挿入

- 1)内視鏡の鉗子台を最大 UP にする。
- 2)ドレナージチューブ後端側のサイドフラップが挿入補助チューブで完全に覆われていることを確認する。
- 3)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。
- 4)内視鏡の鉗子栓内に挿入補助チューブ先端が突き当たったら、プッシャーチューブを保持し、挿入具をさらに挿入する。
- 5)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。
- 6)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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (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水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。
- (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。

使用方法等に関連する使用上の注意

内視鏡の鉗子台を UP にした状態で、挿入具やガイドワイヤを内視鏡から引き抜かないこと。

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

本製品と組み合わせて使用可能な医療機器は以下である。

・PBD-210R/Z-08-1、PBD-211R/Z-08-1

当社指定の内視鏡	有効長	1400mm 以下
	チャンネル径	Φ3.2mm 以上
ガイドワイヤ	全長	3500mm 以上
	外径 (注：inch は参考値)	Φ0.89mm (0.035inch) 以下

・PBD-210R/Z-10-1、PBD-211R/Z-10-1、PBD-421R/Z-10-1、PBD-422R/Z-10-1

当社指定の内視鏡	有効長	1400mm 以下
	チャンネル径	Φ3.7mm 以上
ガイドワイヤ	全長	3500mm 以上
	外径 (注：inch は参考値)	Φ0.89mm (0.035inch) 以下

・PBD-210R/Z-12-1、PBD-211R/Z-12-1

当社指定の内視鏡	有効長	1400mm 以下
	チャンネル径	Φ4.2mm 以上
ガイドワイヤ	全長	3500mm 以上
	外径 (注：inch は参考値)	Φ0.89mm (0.035inch) 以下

【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。
- (2)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。
- (3)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。
- (4)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。
- (5)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。
- (6)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。
- (7)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。
- (8)内視鏡への挿入の場合は急激な突き出しはしないこと。
- (9)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。
- (10)ドレナージチューブはゆっくりと挿入すること。
- (11)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。
- (12)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。
- (13)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、胆管の走行方向に沿って引き抜くこと。
- * (14)本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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、洗浄液浸漬用容器、超音波洗浄器、滅菌パック、オートクレーブ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、オートクレーブ装置にかけること。
- 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。

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、屠車揚、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)

取扱説明書を必ずご参照ください。