機械器具 51　医療用嘴管及び体液誘導管

管理医療機器　短期的使用胆管用カテーテル　10696022

カネカ ENBD チューブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1.　再使用禁止

【形状・構造および原理等】

<本品の基本構成（代表図）>

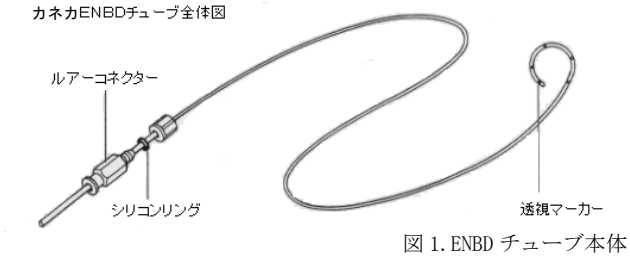


図 1. ENBD チューブ本体

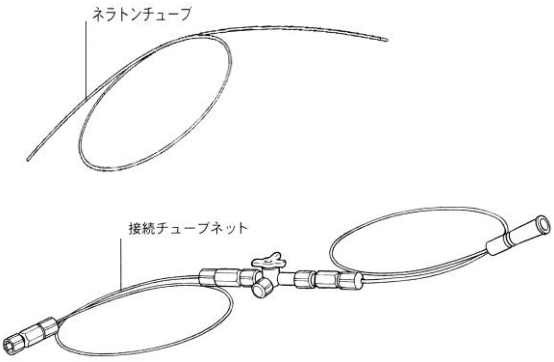


図 2. 付属品

本品は付属品の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。

<原理等>
1.　本品は、ドレナージカテーテル本体部と付属品により構成されている。
2.　内視鏡を使用して、ドレナージカテーテルを乳頭部より胆管内に挿入する。
3.　胆管内留置後、内視鏡を抜去して経鼻とし、付属品に接続して胆汁を持続的にドレナージする。

【使用目的又は効果】
1.　本品は、内視鏡を使用して総胆管内に挿入し、胆汁のドレナージを行うものである。
2.　ドレナージカテーテルの他に、ドレナージカテーテルの挿入に際して用いられるスリーブ、ガイドワイヤー、ドレナージカテーテルと、ドレーンバッグを連結するドレナージチューブ及び経鼻チューブからなる。

【使用方法等】
1. 使用方法

注意　**〇著しい曲がり等がある製品は使用しないこと。**
［チューブ破断による体内残存または内視鏡の故障等につながる恐れがあるため］
〇内視鏡の鉗子口に挿入する際は、鉗子口に近い部位を持ち、ゆっくりと挿入すること。
〇挿入が困難な場合は、無理をしないでスコープのアングルを調整するか、カテーテルに清潔なシリコンオイルを薄く塗布すること。

1)　内視鏡の起上台を up position にしてください。
2)　ガイドワイヤーが先行している場合は、ガイドワイヤーに沿ってドレナージカテーテルを内視鏡の鉗子口から挿入してください。
3)　ガイドワイヤーが先行していない場合は、ドレナージカテーテルに腰を持たせて先端形状を真っ直ぐにするために、ガイドワイヤーを挿入した状態で鉗子口から挿入してください。

注意　**〇内視鏡の鉗子チャンネルからドレナージカテーテルを急激に突き出さないこと。**

4)　起上台にドレナージカテーテルの先端がぶつかったら、起上台を down position にしてください。
5)　更に 5cm 程挿入し、起上台を up position にし、乳頭を経由して目的部位に慎重に挿入してください。

注意　**〇加圧により造影剤が漏れるか、シリンジが抜ける恐れがあるのでルアーロック付のシリンジを使用すること。**

6)　造影が必要な場合は、ガイドワイヤーを抜去した後、ドレナージカテーテルの手元側にルアーコネクターを接続してください。（図 3）

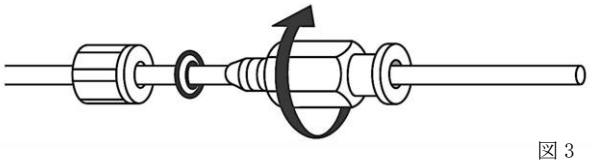


図 3

7)　ルアーコネクターに、造影剤の入ったルアーロック付シリンジ（10mL）を取り付けてください。
8)　造影剤をゆっくり注入し、造影終了後ルアーコネクターを取り外してください。
9)　ドレナージカテーテルの先端透視マーカーを透視下で確認しながら、狭窄部手前まで進めてください。

注意　**〇ガイドワイヤーの硬い手元側から挿入する時は注意すること。**
［チューブを損傷させる可能性があるため］
〇ガイドワイヤーを急激に突き出さないこと。
［チューブを損傷させる可能性があるため］

10)　再度ガイドワイヤーをドレナージカテーテルに挿入し、ガイドワイヤーを先行させながら、本品を透視下で操作しながら結石や狭窄部を通過させてください。
11)　透視下で留置位置を確認しながら、本品を挿入してください。この際αタイプ等にはα下部に目視マーカーが印刷されていますので、参考にすると留置位置が容易に確定できます。

注意 ○ガイドワイヤーをドレナージカテーテルから勢いよく引き抜かないこと。
○無理にネラトンチューブを挿入しないこと
［鼻腔内の組織に損傷を与える恐れがあるため］

12) ドレナージカテーテルの留置位置を確認後、注意しながらガイドワイヤーおよび内視鏡を抜去してドレナージカテーテルが患者の口から出た状態にしてください。
13) ネラトンチューブの先端を鼻から挿入し、ピンセット等を用いて口へ引き出してください。
14) ドレナージカテーテルの手元側をネラトンチューブを経由して鼻に出し、ネラトンチューブを抜去してください。
15) ドレナージカテーテルの余分の長さを切り、ルアーコネクターを取り付けてください。(図 3)
16) ルアーコネクターに接続チューブセットを接続し、胆汁バック等を取り付けて、胆汁をドレナージしてください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
1) 脂溶性の医薬品・栄養剤（ミルク、母乳を含む）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恐れがあるので、注意すること。
2) 万一の緊急処置として、外科的処置等を必要とすることがある。緊急時の処置に対する十分な用意をすること。
3) ドレナージ中は、定期的にルアーコネクター等の接続部を監視し、漏れ等の異常が生じていないか確認すること。異常が確認された場合、状況を確認し適切な処置（他のチューブの交換等）を行うこと。
［コネクター部にヒビ割れ等の破損が生じる可能性があるため］

2. 不具合・有害事象

○有害事象
本品の使用に伴い、以下のような有害事象が発生する場合があります。臨床上、十分な観察と警戒を行い使用してください。
重大な有害事象
1) 胆管穿孔
ドレナージカテーテルを胆管に挿入した後長期間留置する場合、定期的に X 線透視等により先端位置等状況を十分に確認し、適切な処置を行うこと。
［胆管等体内の組織を穿孔する恐れがあるため。］

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
水濡れに注意し、直射日光・高温多湿を避け室温にて保管のこと。
2. 有効期間
本品貼付ラベル記載の使用期限参照のこと。

【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〉
名　　称：株式会社カネカ
電話番号：06-6226-5256

〈製造元〉
名　　称：ゼオンメディカル株式会社　高岡工場

〈販売元の氏名又は名称等〉
名　　称：株式会社カネカメディックス