



## COOK 経鼻胆膵管ドレナージセット

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

##### 1. 適用対象(患者)

- 1) ERCP(内視鏡的逆行性胆管膵管造影)が禁忌の場合[手技を施行できない]
- 2) 血液凝固障害のある患者[出血の可能性がある]
- 3) 重度膵炎患者[炎症を増悪させる可能性がある]
- 4) 感染症患者[感染の可能性がある]
- 5) 敗血症患者[効果が得られない]
- 6) ドレナージチューブを挿入できないほどの閉塞を有する患者[病変部を通過できないため、留置不可能]
- 7) 食事摂取後[手技を施行できない]

##### 2. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 形状・構造

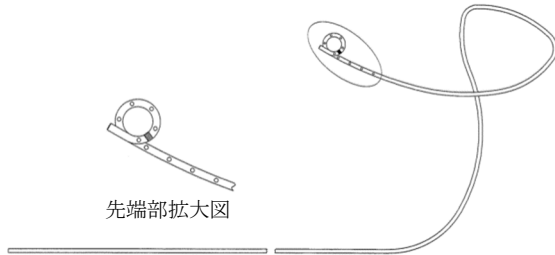
本品には以下の構成品が含まれる。

##### ①-1 胆管ドレナージチューブ

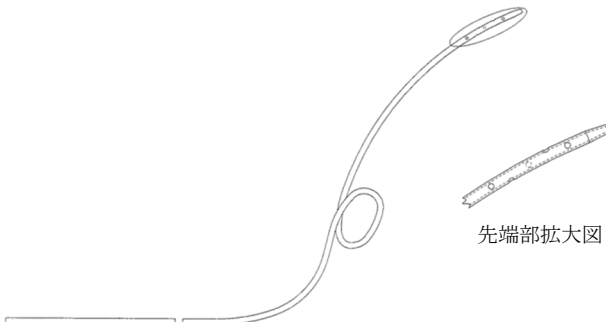
- ・ストレートタイプ(先端部:ピッグテイル形状、側孔数 5)



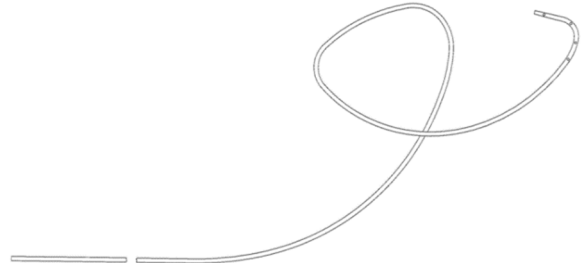
※ ・Liguory タイプ(先端部:ピッグテイル形状、側孔数 9)



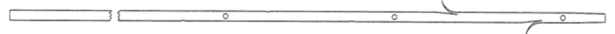
・Nagaraja タイプ(先端部:ストレート形状、側孔数 5)



・Leung タイプ(先端部:屈曲形状、側孔数 4 または 7)



①-2 膵管ドレナージチューブ(先端部:ストレート形状、側孔数 8、2つのフラップあり)



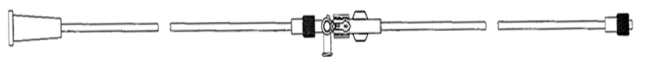
②トイボーストアダプタ(各ドレナージチューブの近位端に接続された状態で供給、アダプタ内部に O リングを使用)



③経鼻チューブ



④接続チューブセット



※経鼻チューブには、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用している。

※本品は組み合わせにより同梱されない構成品がある。同梱されている構成品については、製品の外袋に貼付している表示ラベルを参照すること。

※上記構成品以外にもピッグテイルストレートナを含むセットもある。

##### 2. 原理

本品は、経内視鏡的に膵胆管へ留置して、胆汁等を経鼻的に体外へドレナージするためのカテーテルセットである。

##### 3. 仕様

ドレナージチューブの引張強度: 4.9N

#### 【使用目的又は効果】

本品は経内視鏡的に胆管又は膵管へ挿入し、短期的に留置して、経鼻的にドレナージを行うことを目的とする。

#### 【使用方法等】

##### 1. 使用方法

- ① 滅菌水、または生理食塩水を満たしたシリンジを、ドレナージチューブ末端のルーアロックに取り付け、ドレナージチューブ内腔をフラッシュする。

- ② ドレナージチューブの手元側からトイボースアダプタを慎重に外す(図1)。

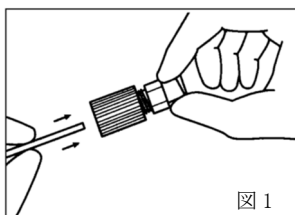
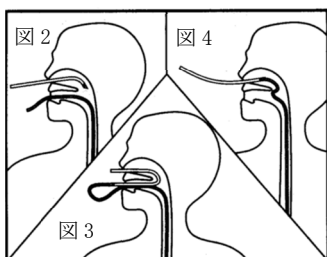


図1

- ③ ドレナージチューブのピッグテイル部分にピッグテイルストレートナ(使用する場合のみ)をスライドさせまっすぐにする。
- ④ 経口的に挿入した内視鏡の鉗子チャンネルに、ガイドワイヤーに沿わせてドレナージチューブを挿入する。ピッグテイルストレートナ(使用する場合のみ)は、ドレナージチューブが鉗子チャンネル内に入ったらずぐに取り除く。
- ⑤ ドレナージチューブを鉗子チャンネル内に少しずつ、内視鏡先端から出てくるまで進める。
- ⑥ エックス線透視下でモニターしながら、ドレナージチューブ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ナージチューブを進める。
- ⑦ ドレナージチューブ先端を目的位置まで進めた後、ガイドワイヤーをゆっくりと抜き、先端をピッグテイル(使用する場合のみ)形状に戻す。
- ⑧ ドレナージチューブが抜けないように保持しながら、内視鏡をゆっくりと抜き去っていく。エックス線透視でドレナージチューブが膵胆管内の目的位置にあることを確認する。
- ⑨ 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(図2)。



- ⑩ 8.5 Fr (2.83 mm) 以下のドレナージチューブを留置する場合は、経鼻チューブの口側の端にドレナージチューブの末端を挿入し(図3)、鼻側の端からドレナージチューブが出てくるまで進める。10 Fr (3.33 mm) のドレナージチューブを留置する場合は、経鼻チューブの口側の端にドレナージチューブの末端をしっかり差し込み、接続する(図3)。ドレナージチューブ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、ドレナージチューブを鼻孔に出す(図4)。この時、ドレナージチューブが膵胆管から抜けたり、捻れたりしないようにしっかりと把持すること。
- ⑪ ドレナージチューブの末端に再度トイボースアダプタを取り付ける。必要に応じて造影を行い、ドレナージチューブの位置を確認する。
- ⑫ ドレナージチューブを患者に固定した後、ドレナージチューブに接続チューブセット(ドレナージチューブ接続部)を接続する。ドレナージを開始するには、接続チューブセット(ドレナージバッグ接続部)を専用の排液バッグに取り付ける。

## 2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品を膵胆管内で操作する際は、必ずエックス線透視下で確認しながら行うこと。
- 2) 付属のピッグテイルストレートナを内視鏡の鉗子チャンネル内に挿入しないこと。
- 3) ドレナージチューブを内視鏡先端から出すとき、内視鏡の鉗子起上台を起上させないこと。
- 4) 内視鏡を抜き去る際、ドレナージチューブの移動に注意すること。
- 5) ドレナージチューブのキンクや破損を避けるためにピッグテイル部分をまっすぐにした時には注意すること。
- \* 6) 最小適合鉗子チャンネル径は製品ラベルを確認すること。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- \* 1) 本品は 29 日を超える留置を意図していない。
- 2) ドレナージチューブの閉塞、キンク、逸脱がないことを定期的に確認すること。
- 3) 無理な力でドレナージチューブ先端を膵胆管等の体腔内組織に押しつけないこと。[穿孔、大出血、粘膜損傷などにつながるおそれがある]
- 4) 脂溶性の医薬品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ため注意すること。

### \* 5) MRI に関する情報

本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。  
[自己認証による]

本品が 1.5T 又は 3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から 4 mm である。

### 2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合があります。

#### 1) 重大な不具合

- (1) ドレナージチューブの切断・キンク
- (2) その他構成品の破損

#### 2) 重大な有害事象

ERCP に伴う有害事象

- (1) 膵炎
- (2) 胆管炎
- (3) 誤嚥
- (4) 穿孔
- (5) 出血
- (6) 感染
- (7) 敗血症
- (8) 造影剤または薬物に対するアレルギー反応
- (9) 血圧低下
- (10) 呼吸機能の低下、呼吸停止
- (11) 不整脈
- (12) 心停止
- (13) 発熱

内視鏡的経鼻膵胆管ドレナージに伴う有害事象

- (1) 膵胆管や十二指腸の損傷
- (2) 膵管の閉塞
- (3) 限局性の炎症
- (4) 腹膜炎
- (5) ドレナージチューブの閉塞
- (6) ドレナージチューブの逸脱

#### 3) その他の有害事象

- (1) 鼻炎
- (2) 咽喉炎

### 3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- \* 1) ポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが妊娠/授乳中の女性、もしくは乳幼児、小児に暴露した場合の潜在的影響は明らかにされておらず、生殖系、または発育に影響がでる場合がある。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管方法

水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

### 2. 有効期間

使用期限は包装に表示されている。[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】

《製造販売業者》

クックメディカルジャパン合同会社

連絡先 TEL: 0120-289-902

《外国製造業者》

クック アイルランド リミテッド (アイルランド)

Cook Ireland Limited