

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
(短期的使用経鼻・経口胃チューブ 14221022)

SX胆汁還元ポート付きENBDチューブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象<患者>

- 1) 内視鏡的逆行性膵胆管造影法 (ERCP) が禁忌の患者

2. 使用方法

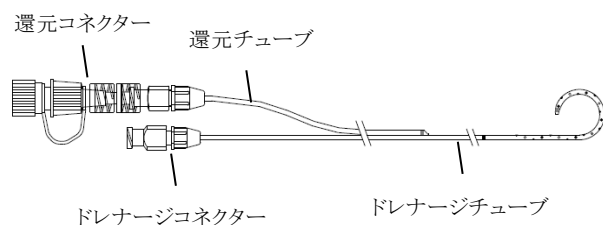
- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は2本のチューブからなる2連チューブであり、1方のチューブは先端で開口し、もう1方は手前で開口する。2本のチューブは手前の開口部付近で連結されている。先端で開口するドレナージチューブは胆管から胆汁をドレナージするためのものであり、手前で開口する還元チューブはドレナージした胆汁を体内に還元するためにある。通常の経鼻ドレナージチューブ留置法により経内視鏡的に本品のドレナージチューブを胆管内に挿入し、本品を留置する。

本品は短期的の使用を目的とした単回使用製品であり、一回限りの使用に限る。

1) 形状(全体図)



2) 材質

ポリエーテルブロックアミド共重合体、白金

3) 寸法

ドレナージチューブ径: 5Fr
ドレナージチューブ全長: 250cm
還元チューブ径: 5Fr
還元チューブ全長: 190～240cm

【使用目的又は効果】

本品は、経内視鏡的に胆管に挿入して胆汁をドレナージし、ドレナージした胆汁を体内に還元するチューブである。

【使用方法等】

- 1) 逆行性膵胆管造影 (ERCP) を実施し、ドレナージチューブの留置目的部位を確認する。
- 2) ガイドワイヤー(本品には含まれない)先端を留置目的部位より奥に

進め、ガイドワイヤーに沿わせてドレナージチューブを内視鏡(本品には含まれない)鉗子口に進めていく。ドレナージチューブを内視鏡鉗子口に挿入する際にインサーターを内視鏡鉗子口に取り付けてから挿入する。

- 3) ドレナージチューブ先端を胆管等の目的部位に送達させる。
- 4) 内視鏡下で還元チューブが胆管内に入っていないことを確認する。
- 5) 必要に応じてドレナージチューブにドレナージコネクタを取り付け、造影を行う。
- 6) ドレナージチューブ先端の形状を作りながらガイドワイヤー及び内視鏡を抜去する。
- 7) 通常の内視鏡的経鼻胆道ドレナージ術に準じて本品のドレナージチューブと還元チューブを患者の鼻から引き出す。
- 8) 必要に応じてドレナージチューブおよび還元チューブの不要部分を切る。
- 9) ドレナージチューブにドレナージコネクタを取り付け、ドレナージコネクタを時計回りに回転させて固定する。固定したドレナージコネクタを市販の胆汁バッグ等(本品には含まれない)と接続し胆汁ドレナージを行う。
- 10) 必要に応じて還元コネクタを還元チューブに取り付け、還元コネクタを時計回りに回転させて固定する。ドレナージした胆汁を、還元コネクタを介して体内に還元する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は永久的、長期的使用を意図していない。
- 2) 本品の還元コネクタはISO 80369-3に適合する形状である。

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。

1) 不具合

- ・チューブのキンク、破損、切断
- ・チューブの逸脱・脱落
- ・チューブの閉塞
- ・チューブの抜去困難
- ・チューブ又はコネクタからの漏れ

2) 有害事象

- ・膵炎、胆管炎、穿孔、出血、感染症、敗血症、胆管、十二指腸及び膵管の損傷、膵管総胆管の閉塞

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

製造後3年[自己認証(当社データ)による]

(使用期限は製品ラベルに記載)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売業者及び製造業者〉

シルックス株式会社

〒333-0816 埼玉県川口市差間3-32-14

TEL:048-290-5278