

ハナコ・ディスプレイブル・PTC-D用留置チューブ

再使用禁止

【警告】

留置中は患者の容態及び本品の状態を常に管理し、患者の安静状態を保つこと。[本品が破損、破断する恐れがある。]

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

- 1) 体動の激しい患者、安静状態を維持できない患者に対しては使用しないこと。[患者の体動等によって本品への過度の負荷により、破損、破断の恐れがある。]

<使用方法>

- 1) 再使用・再滅菌禁止
2) 本品は、留置期間 28 日以内に設計されているため、留置期間を超える留置はしないこと。[ドレーンカテーテルの断裂、破損等が発生する恐れがある。]

2) 寸法表(メッシュ補強入り(ステンレスブレード入))

Fr サイズ	内径/外径(mm)	有効長	適合ワイヤー
5	1.05/1.68	280mm 又は 450mm	0.038inch
5.5	1.10/1.82		
6	1.05/2.00		
6.5	1.24/2.13		
7	1.24/2.30		
8	1.53/2.65		
9	1.70/3.00		

2. 原理

本品は、経皮的に目的部位に挿入留置し、排膿、排液に用いる滅菌されたドレーンカテーテルである。

【使用目的又は効果】

本品は、胆道系、尿路系、気道系、消化器官系及び分泌腺に留置し、排液を体外に除去するために用いるチューブで、滅菌済みであるから、そのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

滅菌済みであるから、そのまま直ちに使用できる。

ここでは一般的な使用方法を記載する。

- 1) 通常、経皮的胆管ドレーンあるいは経皮的腎造設術の手法に準じて行う。(消毒、麻酔を含む。)
2) 上記ドレーンあるいは造設術の手法において、本品を容易に挿入できるよう、ダイレーター等の拡張器を用いて、挿入経路を確実に確保すること。
3) 包装より本品を丁寧に取り出し、適切なサイズのガイドワイヤーに沿わせて慎重に挿入する。
4) 目的部位への挿入留置した後、ガイドワイヤーを抜去する。ピグテール型を使用する場合、エックス線透視下でループの形成を確認する。
5) 本品の手元部コネクタから排液の流出を確認する。
6) 手元部のコネクタを接続チューブあるいはドレーンバッグ(排液バッグ)と確実に接続する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 1) 本品ならびにガイドワイヤーの操作は、エックス線透視下で確認しながら慎重に行うこと。
2) 本品と接続チューブあるいはドレーンバッグ(排液バッグ)の接続部が確実に接続していることを確認すること。
3) 本品の先端形状部を伸ばす場合、丁寧に扱うこと。

** 【使用上の注意】

1. 使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)

- 1) 出血傾向のある患者[胆道出血、腹腔内出血の可能性が高い。]
2) 高度腹水貯留の患者[腹膜炎を発症する可能性が高い。]
3) 急性化膿性胆管炎で十分な抗生物質が投与されていない患者[化膿性疾患の悪化の恐れがある。]

**2. 重要な基本的注意

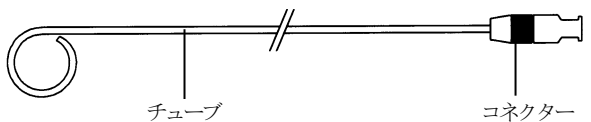
- 1) 肝実質組織内に本品の側孔(サイドホール)部を留置しないこと。[肝静脈から間欠性出血を引き起こす可能性がある。]
2) 他の医療機器を接続して使用する際、事前、排液等の漏出がないことを確認すること。
3) 本品留置後は、適宜チューブ内を洗浄すること。

【形状・構造及び原理等】

*1. 形状・構造

本品は、ポリエチレン製チューブで手元部にはコネクタが接続されている。また、先端形状は、ストレート型、アングル型、ピグテール型等があり、先端付近には側孔(サイドホール)加工されたものもある。さらに、チューブの耐キンク性を向上したメッシュ補強入り(ステンレスブレード入)のものもある。

<全体図>



<先端形状>

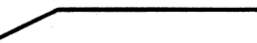
①ストレート型



②ピグテール型



③アングル型



* 構成部品名称と材質

構成部品名称	材 質
チューブ	ポリエチレン
ステンレスメッシュ 注)	ステンレス
コネクタ	ポリカーボネート又はポリプロピレン 又はステンレス

注) ステンレスメッシュなしの場合もある。

1) 寸法表(メッシュ補強なし)

Fr サイズ	内径/外径(mm)	有効長	適合ワイヤー
5	1.12/1.67	280mm 又は 450mm	0.038inch
5.1	1.22/1.70		
6	1.20/2.00		
7.2	1.45/2.40		
8	1.55/2.66		
9	1.80/3.00		0.045inch
10	2.20/3.33		
12	2.90/4.00		
14	3.00/4.62		0.052inch
16	3.50/5.30		

- 4) 本品留置中は、チューブの先端位置、閉塞及び折れを定期的に確認し、術後の管理に注意すること。[患者の呼吸性移動や体動によりチューブの逸脱、折れ、破損又は破断が生じる恐れがある。]
- 5) 本品の無理な挿入及び抜去は、組織を損傷、裂傷させたり、本品が破損する恐れがあるので、注意すること。
- *6) 本品とガイドワイヤー又は穿孔針等の他の医療機器等と併用する際には、特に先端部は慎重かつ丁寧に扱うこと。[先端部が破損する恐れがある]
- 7) 本品の使用に際しては、必ずガイドワイヤー又は穿孔針と併用して使用すること。
- 8) 使用する前に、本品の規格、併用する医療機器との適合性を確認してから使用すること。
- 9) 本品の側孔(サイドホール)部は他の箇所よりも強度が弱いため、患者の呼吸性移動や体動により本品の側孔(サイドホール)部に過度の負荷がかかる状態での留置方法は、チューブの逸脱、折れ、破損、破断が生じる可能性があるため注意すること。
- *10) 脂肪乳剤及び明脂質乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、ポリカーボネート樹脂製のコネクタ等へのひび割れについて注意すること。[薬液によりコネクタ等へのひび割れが生じ、血液、排液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締めつけ及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。] また、ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
- **11) 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。

3. 不具合・有害事象

本品を使用することで、以下のような不具合又は有害事象が発症する場合があります。

- 1) 重大な不具合
チューブの破断、破損、抜去困難、チューブの目詰まりによるドレナージ不良、チューブの目的部位からの逸脱
- 2) 重大な有害事象
胆管穿孔、感染等

【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、紫外線及び高温多湿を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管すること。
- 2) 有効期間
製品ラベル参照。
[自己認証(当社データ)による。]

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 ハナコメディカル株式会社
〒330-0073 埼玉県さいたま市浦和区元町2-24-11
TEL 048-881-4001