



Medi-Globe ENBD セット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

適用対象（患者）

次の患者には使用しないこと。

1. 血液凝固障害のある患者〔出血の可能性がある。〕
2. 重度膵炎患者〔炎症を増悪させる可能性がある。〕
3. 感染症患者〔カテーテル感染の可能性がある。〕
4. 敗血症患者〔本品の効果が得られない。〕

【形状・構造及び原理等】

形状

経鼻チューブには、ポリ塩化ビニル(可塑剤：TOTM (トリメリット酸トリ-2-エチルヘキシル))を使用している。

1. ドレナージカテーテル(材質：ポリエチレン)



先端形状には下図のようなタイプもある。



2. ポジショニングスリーブ



3. 経鼻チューブ



4. 注入コネクタ



5. ドレナージ接続チューブ



ドレナージ カテーテル 外径	ドレナージ カテーテル 全長	適合 ガイドワイヤ 径	適合 鉗子口 径
1.8 mm	2,500mm	0.89mm (0.035")	2.0mm 以上
2.0 mm		0.89mm (0.035")	2.2mm 以上
2.5 mm		0.89mm (0.035")	2.8mm 以上

原理

ドレナージカテーテルを経内視鏡的に胆道又は膵管に挿入して留置し、胆汁等を経鼻的に体外へ排出する。

【使用目的又は効果】

本品は、経十二指腸乳頭的に胆道(胆のう、胆のう管、胆管系)又は膵管に挿入し、短期的に排のう、排液、灌流、狭窄部位の拡張等の処置を行うために使用する。

【使用方法等】

1. 内視鏡的逆行性胆管膵管造影(ERCP)を行い、胆管・膵管の状態を確認する。
2. 内視鏡の鉗子口からガイドワイヤ(構成品外別品目)を挿入して、適切な部位まで到達させておく。
3. ドレナージカテーテルの遠位端にポジショニングスリーブを被せてカテーテルをまっすぐに伸ばした後、ガイドワイヤに沿わせてカテーテルを鉗子口に挿入する。
4. ドレナージカテーテルの遠位端を鉗子口に挿入した後、ドレナージカテーテルの近位端からポジショニングスリーブを取り外す。
5. ドレナージカテーテルをガイドワイヤに沿わせて体内に挿入した後、目的部位まで進める。
6. 透視下でドレナージカテーテルの遠位端が所定の位置に留置されていることを確認しながら、内視鏡を慎重に抜去する。
7. ガイドワイヤを慎重に抜去する。
8. 経鼻チューブを鼻から咽頭まで挿入する。
9. 咽頭から出た経鼻チューブ端を鉗子(構成品外別品目)で把持して、口から引き出す。
10. 口から引き出した経鼻チューブの端にドレナージカテーテルの近位端を挿入する。
11. 鼻側の経鼻チューブを引いてドレナージカテーテルの近位端と共に鼻から引き出す。
12. 鼻から引き出したドレナージカテーテルの近位端から経鼻チューブを取り外した後、ドレナージカテーテルに注入コネクタを接続する。
13. ドレナージカテーテルの近位端を患者の頬と額に固定する。
14. ドレナージカテーテルに接続した注入コネクタをドレナージ接続チューブに接続した後、ドレナージ接続チューブの遠位端を排液ボトル等に取り付ける。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 本品は X 線透視下及び内視鏡下にて使用すること。
2. 本品を内視鏡に挿入する前に、【形状・構造及び原理等】を参照して、適合する内視鏡の鉗子口径を確認すること。〔本品の仕様に適合しない内視鏡を使用すると、本品または内視鏡を損傷するおそれがある。〕

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 内視鏡湾曲部へのドレナージカテーテル挿入中に抵抗を感じた場合は、無理なく挿入できるよう内視鏡の角度をできるだけ戻すこと。
2. ドレナージカテーテルの留置後は、破損、閉塞、キンク、または逸脱等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カテーテル先端を膵胆管等の体腔内組織に押しつけないこと。〔穿孔、出血、粘膜損傷等につながるおそれがある。〕

4. 注入コネクタと接続する際、締め付け過ぎに注意すること。

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. 不具合

- ドレナージカテーテルの破損、キンク、離断
- ドレナージカテーテルの閉塞
- ドレナージカテーテルの迷入、逸脱、自己抜去
- ドレナージカテーテルの抜去困難
- その他の構成品の破損

2. 有害事象

- 穿孔
- 出血
- 敗血症
- 誤嚥
- 感染
- 発熱
- 造影剤または薬物に対するアレルギー反応
- 血圧低下
- 膵胆管、肝臓または十二指腸の損傷
- 粘膜損傷
- 膵管の閉塞
- 膵炎
- 胆管炎
- 限局性の炎症
- 腹膜炎
- 鼻炎
- 咽頭炎

【保管方法及び有効期間等】

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室温で保管すること。

有効期間

- 被包に記載。

【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：株式会社メディコスヒラタ
連絡先 TEL：06-6443-2288

外国製造業者：Medi-Globe GmbH（ドイツ）