

# ERシステム (N-Bドレナージチューブ)

## 再使用禁止

### 【警告】

#### 〈使用方法〉

留置中は患者の容態及びカテーテルチューブの状態を常に管理し、患者の安静状態を保つこと。

[カテーテルチューブが破損する恐れがある。また、カテーテルチューブが逸脱した場合、胆汁漏出、腹膜炎の原因となる。]

### 【禁忌・禁止】

再使用禁止。

#### 〈適用対象（患者）〉

以下の患者には使用しないこと。

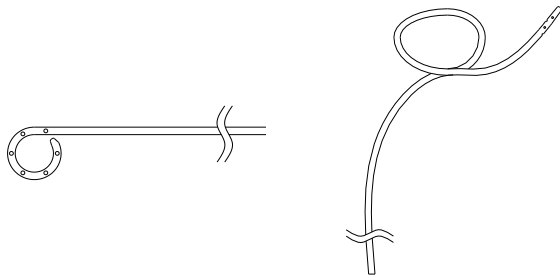
- ・重度膵炎患者  
[炎症を増悪させる可能性がある。]
- ・感染症患者  
[カテーテルチューブ感染の可能性がある。]
- ・敗血症患者  
[効果が得られない。]
- ・ガイドワイヤー又はカテーテルチューブを挿入できない程の閉塞を有する患者  
[病変部を通過できないため、留置不可能である。]
- ・血液凝固障害のある患者  
[出血の可能性がある。]
- ・妊娠している、あるいはその可能性がある患者  
[X線による胎児への影響が懸念される。]
- ・内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）が禁忌の患者。  
[手技を施行できない。]

### 【形状・構造及び原理等】

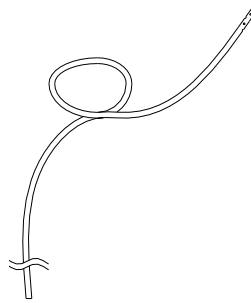
本品はエチレンオキサイドガス滅菌済である。

#### 〈形状〉

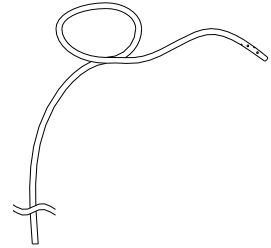
- ・カテーテルチューブ（ビッグテール型）  
(造影性有り)
- ・カテーテルチューブ（ $\alpha$ 型）  
(造影性有り)



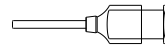
- ・カテーテルチューブ（ロング $\alpha$ 型）  
(造影性有り)



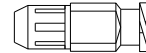
- ・カテーテルチューブ（逆ロング $\alpha$ 型）  
(造影性有り)



- ・コネクタ（金属製）



- ・コネクタ（樹脂製）



下記の一覧表に記した規格は弊社規格品の仕様である。特注品の製品規格については、個包装に記載された規格を参照すること。

タイプ	サイズ呼称	外径	内径	全長
ビッグテール型	7Fr	2.3mm	1.5mm	2500mm
$\alpha$ 型				
ロング $\alpha$ 型				
逆ロング $\alpha$ 型				

タイプ	側孔	適用
ビッグテール型	ループ部6孔	胆管留置用
$\alpha$ 型	先端部4孔	下部総胆管留置用
ロング $\alpha$ 型	先端部4孔	右肝管留置用
逆ロング $\alpha$ 型	先端部4孔	左肝管留置用

#### 〈原材料〉

- ・カテーテルチューブ：ポリエチレン
- ・コネクタ（金属製）：ステンレス鋼、真鍮、スズコバルトメッキ\*
- ・コネクタ（樹脂製）：ポリプロピレン

#### 〈原理〉

内視鏡、ガイドワイヤーを用いて、本品を胆管へ挿入、留置する。胆汁は経鼻的に排出される。

#### 【使用目的又は効果】

胆道挿入用で、排液に使用する。

## 【使用方法等】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

### 〈初回留置における使用方法〉

- ①事前にカテーテルにガイドワイヤーを挿入し、両者の先端を揃える。  
(本品に対応するガイドワイヤーについては、〈組み合わせで使用する医療機器〉の項を参照のこと)
- ②内視鏡的逆行性膵胆管造影 (ERCP) を行い、狭窄部や閉塞部の長さ、部位、形状を確認する。
- ③必要に応じて内視鏡的乳頭切開術 (EST) を施行する。
- ④ガイドワイヤーをセットしたカテーテルの表面にオリーブ油を薄く塗布した後、内視鏡に挿入する。
- ⑤ガイドワイヤーをセットしたカテーテル先端を乳頭より挿入し、胆管狭窄部まで進める。
- ⑥狭窄部に達したら、ガイドワイヤーのみを更に進め狭窄部を通過させる。
- ⑦ガイドワイヤーに沿わせて、カテーテルを進め、狭窄部を通過させる。
- ⑧留置位置確認後、ガイドワイヤーを抜去する。
- ⑨内視鏡を抜去する。
- ⑩経鼻的に適切なチューブ (内腔にカテーテルを挿入できるもの) を挿入し、ピンセット等を用いて先端を口へ引き出す。
- ⑪口へ引き出したチューブ内腔にカテーテルを差し込んで結紮し、鼻からチューブを静かに引き抜く。
- ⑫必要に応じてカテーテルの不要部分を切り捨て、付属のコネクターを装着する。
- ⑬カテーテルを固定板等にて皮膚に固定する。
- ⑭コネクターにシリンジ又はドレナージバッグ等を接続して、胆汁を排出させる。

### 〈抜去方法〉

- ①カテーテル末端にドレナージバッグ等が接続されている場合は、接続を外す。
- ②カテーテルの皮膚への固定を外す。
- ③X線透視下で確認しながら、ガイドワイヤーをカテーテルに沿わせて胆管内に挿入する (ガイドワイヤーは留置時に使用したガイドワイヤーと同じ規格のものを選択する。引き続きカテーテルを交換する場合は、本品及び交換するカテーテルに対応するガイドワイヤーを選択する)。
- ④カテーテルを静かに引き抜く。
- ⑤ガイドワイヤーを抜去する (引き続きカテーテルを交換する場合は、ガイドワイヤーを残しておく)。

### 〈カテーテル交換時の使用方法〉

- ①上記〈抜去方法〉の①～④までの手順に沿って、現在留置しているカテーテルを抜去する。
- ②ガイドワイヤーに沿わせて、カテーテルを胆管内に挿入し、留置する。
- ③留置位置確認後、ガイドワイヤーを抜去する。
- ④経鼻的に適切なチューブ (チューブ内腔にカテーテルを挿入できるもの) を挿入し、ピンセット等を用いて先端を口へ引き出す。
- ⑤口へ引き出したチューブ内腔にカテーテルを差し込んで結紮し、鼻からチューブを静かに引き抜く。
- ⑥必要に応じてカテーテルの不要部分を切り捨て、付属のコネクターを装着する。
- ⑦カテーテルを固定板等にて皮膚に固定する。
- ⑧コネクターにシリンジ又はドレナージバッグ等を接続して、胆汁を排出させる。

## 〈組み合わせで使用する医療機器〉

本品を使用する際は、以下の医療機器と組み合わせで使用すること。

- ・ガイドワイヤー  
外径 : 0.97mm(0.038")以下 全長 : 3500mm
- ・内視鏡  
チャンネル径 : 2.8mm以上

## 〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ①本品を使用する場合は内視鏡下、X線透視下にて手技を実施すること。  
[胆管の穿孔、組織損傷の恐れがある。]
- ②ピッグテール型のカテーテルチューブを使用している場合、ガイドワイヤー抜去後X線透視下でカテーテルチューブの先端形状の形成を確認すること。もし、ループが形成されていない場合は、ループ形成可能な位置まで移動させること。
- ③カテーテルチューブを皮膚に固定する場合は固定板等を使用し、カテーテルチューブを糸で直接固定しないこと。  
[閉塞や断裂の恐れがある。]
- ④コネクターに、シリンジ又はドレナージバッグ等を接続する場合は、確実に嵌合するものを選択すること。また使用中は接続部に漏れや緩みがないか適宜確認し、確実に接続された状態で使用すること。
- ⑤コネクターを装着するためにカテーテルチューブを切る際には、カテーテルチューブに対して垂直に切ること。ガイドワイヤーは切断しないこと。  
[カテーテルチューブの切断面が垂直でないと、コネクターの脱落及びカテーテルチューブの断裂、裂け等を引き起こす恐れがある。]
- ⑥絆創膏等を用いてカテーテルチューブを固定した場合、固定を外す際は、ゆっくりと丁寧に剥がすこと。  
[細径のカテーテルチューブに対して、粘着力の強い絆創膏等を用いた場合、剥がすときにカテーテルチューブに過度な負荷がかかり、カテーテルチューブが切断する恐れがある。]

## 【使用上の注意】

### 〈重要な基本的注意〉

- ①ピッグテール型を使用する場合は、ピッグテール部が胆管内で過剰に形成しないように確認すること。また、リスクに応じ他の先端形状のタイプを使用することも考慮すること。  
[留置中又は抜去時に、ピッグテール部分に結び目が形成される危険性があるため。]
- ②抜去の際、抵抗を感じた場合は、X線等により抵抗の原因を確認した上で適切な処置を行うこと。  
[無理に抜去した場合、胆管等を傷つける可能性があるため。]
- ③カテーテルチューブ留置中はカテーテルチューブの留置状態 (ループ形成状態も含む) を適切に管理すること。必要に応じてX線透視等によりカテーテルチューブの位置を確認すること。  
[患者の体動及び呼吸性の移動等によって、カテーテルチューブに負荷がかかり、破損する恐れがある。]
- ④カテーテルチューブ留置中は、必要に応じて内腔洗浄を行うこと。  
[カテーテルチューブ内腔に胆汁が詰まり、胆汁が逆流したり、内腔が閉塞したりすることがある。]
- ⑤無理な力でカテーテルチューブ先端を胆管に押しつけないように注意すること。  
[穿孔、出血、粘膜損傷などにつながる恐れがある。]
- ⑥本品を鉗子等で強く掴まないこと。  
[カテーテルチューブの切断、ルーメンの閉塞を引き起こす恐れがある。]

⑦本品は、発熱、トルク、アーチファクトに関して試験による評価を実施していないが、本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である。[自己認証（当社データ）による]

静磁場強度	1.5T	3.0T
静磁場強度の勾配	87 T/m	87 T/m

本品のコネクター（金属製）は金属を使用しているため、MR検査の際は撮像範囲からできるだけ離れた位置に固定し、ガーゼ等で覆うこと

\*\*\*

#### 〈不具合・有害事象〉

##### その他の不具合

①カテーテルチューブの閉塞。

[カテーテルチューブ内腔が胆汁により、閉塞することがある。]

②カテーテルチューブの切断。

[下記のような原因による切断。]

- ・側孔等の追加による強度不足。
- ・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。
- ・患者の結石による傷。
- ・自己（事故）抜去等の製品への急激な負荷。
- ・絆創膏等を急激に剥がした場合に製品にかかる過度な負荷。
- ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

③カテーテルチューブの折れ・キンク。

④カテーテルチューブの抜去不能。

##### その他の有害事象

本品の使用により、以下の有害事象が発症する恐れがある。

胆管、肝臓、十二指腸の損傷、胆管穿孔、出血、敗血症、血腫、胆管炎、限局性の炎症、腹膜炎、鼻炎、咽喉炎、感染症、造影剤によるアレルギー反応、膵管の閉塞、局所高周波加熱による火傷

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

##### 〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

[自己認証（当社データ）による。]

##### 〈使用期間〉

「本品は30日以内の使用」として開発されている。

[自己認証（当社データ）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〉

クリエートメディック株式会社

電話番号：0120-853598\*\*\*