

機械器具51 医療用嚢管及び体液誘導管
管理医療機器 短期的使用胆管用カテーテル 10696022
フレキシマ 経鼻胆管ドレナージカテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

(1) 凝血異常を伴う患者。[出血のおそれがある。]

2. 使用方法

(1) 再使用禁止

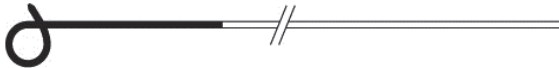
【形状・構造及び原理等】

フレキシマ 経鼻胆管ドレナージカテーテル(以下、本品という)は、二種類の硬度のポリウレタンで構成されているカテーテルである。遠位部は胆管挿入に適するよう硬くなっており、手元部は接続チューブに接続するよう柔軟になっている。本品は、内視鏡的にガイドワイヤに沿って総胆管または膵管内へ挿入される。カテーテルの手元側は患者の鼻孔から体外に出るようになっており、胆汁ドレナージバックへ接続する。本品の遠位部端には、数個のサイドホールがあり、またピッグテイル形状となっている。

本品には、フレキシマ経鼻胆管カテーテルの他に、トランスファーチューブ(経鼻チューブ)、コネクティングチューブ(接続チューブ)、ピッグテイルストレイトナーが附属している。さらに、ガイドワイヤ(ジャグワイヤー)が附属しているガイドワイヤ付セットもある。

1. フレキシマ経鼻胆管カテーテル

(1) 外観図



カテーテル 外径	カテーテル 全長	ガイドワイヤ 推奨径	内視鏡 チャンネル 推奨径
1.7 mm (5F)	250 cm	0.89 mm (0.035 in)	2.8 mm以上
2.0 mm (6F)			
2.5 mm (7.5F)			3.2 mm以上
2.9 mm (8.5F)			

(2) 主な原材料

ポリウレタン、親水性ポリマーコーティング

2. ガイドワイヤ(ガイドワイヤ付セットのみ)

(1) 外観図



販売名:ジャグワイヤー、認証番号:220ABBZX00192000

(2) 主な原材料

ステンレススチール、ポリテトラフルオロエチレン

3. トランスファーチューブ(経鼻チューブ)

(1) 外観図

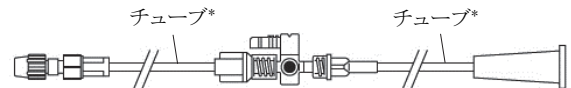


(2) 主な原材料

ポリウレタン

4. コネクティングチューブ(接続チューブ)

本製品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)を使用している。



*ポリ塩化ビニル(フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))

5. ピッグテイルストレイトナー



【使用目的又は効果】

本品は、経十二指腸乳頭的に胆管へ挿入し、胆汁を体外へドレナージする目的で使用するカテーテルである。

【使用方法等】

1. 使用準備

- (1) ガイドワイヤ付きセットの場合は、ガイドワイヤに損傷がないことを確認したら、遠位端(ストライプのない黒い部分)を生理食塩液に浸して親水性コーティングを活性化する。これでコーティングが滑らかになる。
- (2) カテーテルに損傷がないか確認する。

2. 使用方法

- (1) 逆行性膵胆管造影(ERCP)を実施し、狭窄部の所見、特に狭窄の範囲を確認する。必要に応じて、内視鏡的乳頭括約筋切開術を実施してもよい。
- (2) カニユーレを介してガイドワイヤを挿入する。目的部位にガイドワイヤを残したまま、エックス線透視下でカニユーレを抜去する。
ガイドワイヤが付いていない場合は、柔軟な先端を持つガイドワイヤを使用すること。
- (3) 十二指腸鏡チャンネルから出ているガイドワイヤ部分を潤滑させ、本品の遠位部端(ピッグテイル)をピッグテイルストレイトナーで真直ぐに伸ばし、ガイドワイヤに沿って胆管内狭窄部位に達するまで進める。
- (4) ガイドワイヤをゆっくりと抜去し、その後内視鏡を取り出す。内視鏡を抜去する際、ピッグテイルストレイトナーをカテーテルの手元部先端から取り外す。カテーテルの手元部先端は患者の口から出て、遠位部端(ピッグテイル)は閉塞した管内にとどまった状態を保つようカテーテルの位置を調節する。
- (5) 以下の手順でカテーテルを患者の鼻腔から鼻孔を通して再配置する。
 - ① 鼻孔を介してトランスファーチューブを挿入する。
 - ② 喉頭鏡を使用し口腔咽頭後部においてトランスファーチューブをつかむ。
 - ③ トランスファーチューブを口腔内から引き出す。
 - ④ カテーテルの手元部先端をトランスファーチューブの口

腔の端から挿入し、カテーテルがトランスファーチューブの鼻側の端から出るまで進める。カテーテルをトランスファーチューブに通す間、胆管から移動するのを防ぐため、カテーテルはしっかりと保持しておく。

- ⑤ 鼻孔からトランスファーチューブをゆっくりと引き抜き廃棄する。
- ⑥ カテーテルの余剰部分を切断する。
- ⑦ コネクティングチューブの末端のキャップを緩める。キャップにカテーテルの端を通し、カテーテル上でキャップを締める。胆管用ドレナージバックは直接漏斗又は活栓へ接続することが可能である。
- ⑧ カテーテルを抜去するには、口腔咽頭部内でカテーテルを切断して経鼻内のカテーテルを取り除いた後、内視鏡下で回収デバイスを使用して残りの部分を十二指腸内でつかんで取り出す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品をアルコールに曝さないこと。コーティング及びカテーテル自体を損傷させることがある。
- (2) 本品の使用により、コネクティングチューブに含まれているフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがある。ボストン・サイエンティフィックコーポレーションが実施した、過敏な集団(小児、妊婦、授乳婦)に対する曝露限界に基づいた化学物質安全性評価によれば、本品を【使用目的又は効果】及び【使用方法等】のとおりを使用した場合のフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)への曝露は許容限度より低い。

2 不具合・有害事象

- (1) その他の不具合
 - ① カテーテルの移動/閉塞
- (2) その他の有害事象
 - ① 鼻及び喉の過敏反応
 - ② 外部ドレナージによる過度の胆汁喪失

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶媒、イオン化放射線あるいは紫外線などに曝さないこと。

2 有効期間

3年(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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[Boston Scientific Corporation]