

NB-ブレード

再使用禁止

【警告】

*【使用方法】

1. NB-ブレード(以下、本品という)を使用する際は、エックス線透視下にて使用すること。[胆管・膵管等、消化管損傷のおそれがある。]
2. 本品の留置後は、留置状態の確認及び定期的な検査を行い、患者及び本品に異常のないことを確認すること。[内腔の閉塞、ドレナージカテーテルの迷入、逸脱などにより患者に悪影響を与えるおそれがある。また、まれに経時劣化によりドレナージカテーテルの破損につながるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

*2. 再滅菌禁止

〈適用対象(患者)〉

1. 血液凝固障害のある患者。[出血のおそれがある。]

*【併用医療機器】「相互作用の項参照」

1. 胆管用ステントを留置している患者に本品を留置しないこと。[本品の挿入・抜去の際に胆管用ステントに捕捉され破断するおそれがある。]

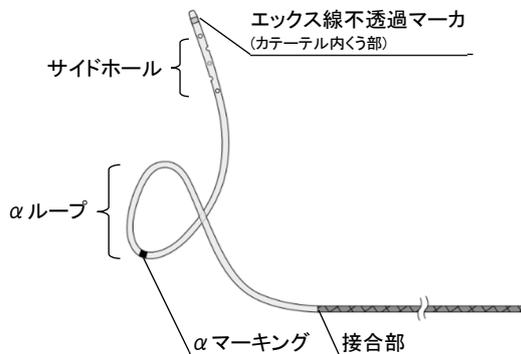
【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

本品には以下の構成成分が含まれる。

1. ドレナージカテーテル

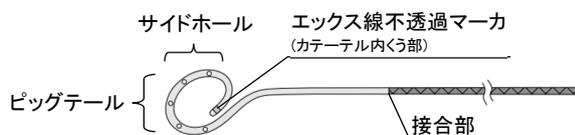
・αループ



タイプ(形状)

タイプ	カタログ番号	カテーテル外径	全長
α	NB06-A	2.0mm(6Fr.)	2,500mm
αロング	NB06-AL		
逆αロング	NB06-RAL		
α	NB05-A	1.7mm(5Fr.)	
αロング	NB05-AL		
逆αロング	NB05-RAL		

・ピグテール

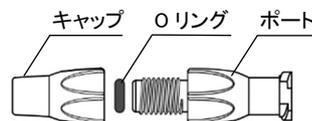


タイプ(形状)

タイプ	カタログ番号	カテーテル外径	全長
ピグテール	NB06-P	2.0mm(6Fr.)	2,500mm
	NB05-P	1.7mm(5Fr.)	

- ・適合ガイドワイヤ最大外径: 0.89mm(0.035inch)
- ・適合内視鏡チャンネル径: 2.8mm 以上

2. コネクタ



3. ストレートナ



〈原材料〉

構成成分		材料
①ドレナージカテーテル	αループ、ピグテール	ポリウレタン樹脂
	エックス線不透過マーカ	タンタル
	αマーキング	ポリウレタン樹脂
②コネクタ	キャップ	ABS樹脂
	ポート	ABS樹脂
	Oリング	フッ素ゴム
③ストレートナ	ストレートナ	ポリエチレン樹脂

〈原理〉

胆汁・膵液は、内視鏡を用いて挿入されたドレナージカテーテルの内腔及びサイドホールを通じて経鼻的に排出される。

〈ドレナージカテーテルに関する仕様〉

チューブの引張強さ: JIS T 3243:2011 5.3.1 項 準拠

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡的に胆管・膵管内に留置し、経鼻的に胆汁・膵液のドレナージを行うために使用する。

【使用方法等】

●準備

1. 本品を点検し、形状が適切であり、ねじれ・折れ・変形等や破損が生じていないことを確認する。
2. コネクタをドレナージカテーテル後端に固定し、送液の確認を行う。

●使用方法

1. 内視鏡的逆行性胆管膵管造影法(ERCP)を実施し、胆管膵管の状態を確認する。
2. カニューレを挿入し、カニューレを介してガイドワイヤを目的部位に到達後、カニューレを抜去する。
3. 内視鏡の起立台を最大まで上げて、先行しているガイドワイヤにドレナージカテーテルの先端部を沿わせ内視鏡の鉗子口に挿入する。この時、先端ピグテールは本品先端部をストレートナで真っ直ぐ伸ばしてからガイドワイヤに沿わせて挿入する。
4. 起立台にドレナージカテーテルの先端が当たった感触を確認し、起立台を下げる。
5. ドレナージカテーテルを更に挿入すると、ドレナージカテーテル先端が内視鏡視野で確認できるので、乳頭を經由し目的位置まで進める。[内視鏡の鉗子チャンネルから本品を急激に突き出すと消化管等の損傷のおそれがあるので、慎重に操作する。]
6. 目的位置まで進めた後、ガイドワイヤをゆっくりと抜きしドレナージカテーテルを留置する。
7. 内視鏡を抜去する際は、ドレナージカテーテル先端部が目的部位から移動しないようドレナージカテーテルを内視鏡に押し込みながら内視鏡を抜去する。

8. 併用するネラトンカテーテルを鼻腔へ挿入し、ピンセットなどを用いて口腔へ引き出す。ドレナージカテーテルの後端を、ネラトン先端孔より10 cmほど挿入し、鼻腔からネラトンをゆっくりと引き抜く。
9. 鼻腔から出ているドレナージカテーテルの不要部分を切って、後端にコネクタを取り付ける。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元

株式会社パイオラックスメディカルデバイス

TEL 045-517-9735

●本品の抜去

1. 本品を抜去する際はエックス線透視下でドレナージカテーテルの状況を確認しながら、慎重に引き抜く。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 1) 本品の最長留置期間は30日である。[30日以降の安全性担保は確認されていない。]
- 2) 本品を消化管等に挿入、抜去の際に強い抵抗を感じたら操作を中断し、抵抗の原因を明らかにすること。[消化管の損傷及び本品が破損するおそれがある。]
- 3) 鼻腔から口腔へ挿入されたネラトンカテーテル先端孔にドレナージカテーテルを挿入しネラトンを鼻腔側より引き抜き誘導する際は、ドレナージカテーテルを口腔側から鼻腔側へ挿入する操作で補助すること。[ネラトンカテーテルから本品が抜けるおそれがある。]
- 4) 鼻腔から口腔へ誘導する際にドレナージカテーテルが折れた場合は、エックス線透視下でガイドワイヤを挿入、又は体外まで折れた部分を引き抜いて解除すること。
- 5) コネクタをドレナージカテーテルに取り付ける際は、キャップとポートが接触するまで締めること。[固定が緩いとコネクタが脱落するおそれがある。最後まで締めても内腔は保持される。]
- 6) 本品に造影剤等を注入する場合は、慎重に行うこと。[過度の使用により、胆管・膵管等、消化管炎症のおそれがある。]
- 7) 本品の閉塞、折れ、逸脱、漏れ等がないことを定期的に確認すること。
- **8) 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。

***〈相互作用(他の医薬品、医療機器等との併用に関すること)〉**

2.併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
短期的使用胆管・膵管用カテーテル	胆管用ステントを留置している患者に本品を留置しないこと	本品の挿入・抜去の際に胆管用ステントに捕捉され破断するおそれがある

3.不具合・有害事象

以下の事項は、本品の使用に起因する一般的な不具合・有害事象の一部である。細部については、医師の臨床経験に基づき、適切な処置を行うこと。

- 1) 重大な不具合
 - ・ 変形(折れ、曲がり、伸び)、破損、破断
 - ・ 抜去困難
 - ・ 併用医療機器の破損
- 2) 重大な有害事象
 - ・ 消化管等(特に胆管・膵管)の出血、炎症
 - ・ 消化管等の粘膜剥離、損傷、穿孔
 - ・ 消化管等への本品破断遺残片による損傷
 - ・ 感染症
 - ・ ドレナージカテーテルの閉塞、逸脱、自己抜去

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - 高温多湿、直射日光、殺菌灯等の紫外線および水濡れを避けて保管すること。
2. 有効期間
 - 外箱および本品包装に記載(自己認証による)。