

※2009年 7月10日改訂 (第5版)
 ※2007年 11月16日改訂

医療機器承認番号 15800BZZ00385000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
 管理医療機器 短期的使用胆管用カテーテル 10696022

PTC-DセットT型 (Type II)

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

- ・門脈穿刺に注意すること。
 [胆道内出血、腹腔内出血に至ることがある。]

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

<使用方法>

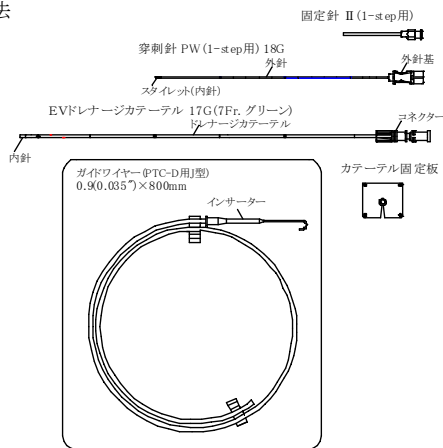
- ・ドレナージカテーテルの二次的加工(改造)は行わないこと。
 [カテーテルの破断や操作不能になる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

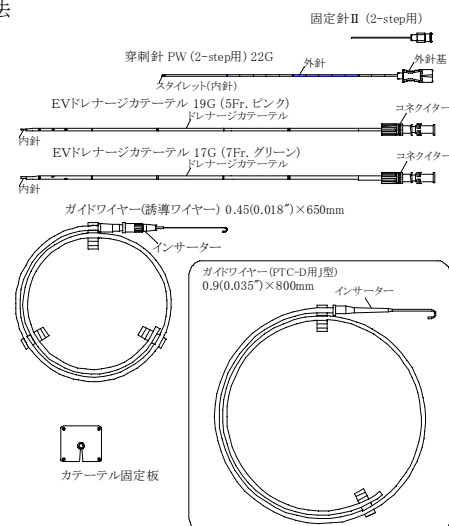
本品は、穿刺針、EV ドレナージカテーテル、ガイドワイヤー、固定針、カテーテル固定板の組み合わせによりなる。

※※<構造図(代表図)>

◎1-step 法



◎2-step 法



- ※※ ドレナージカテーテルはポリエチレン製(造影剤入り)、内針はステンレス製、コネクタはポリアセタール製。穿刺針の外針とスタイレット(内針)はステンレス製、外針基はポリプロピレン製、真鍮に Ni 鍍金製。ガイドワイヤーはステンレス製。

別売品

ハ光ガイドワイヤーNV ACタイプ-I
 0.9(0.035) x 800mm



- ・ガイドワイヤー0.9mm(0.035") は別売りの場合あり。該当する型式、サイズ等については、包装表示で確認すること。
- ・構成部品は補充品として単品でも販売する。部品名、サイズについては包装表示で確認すること。

※※<構成部品>

構成部品	一般的名称	JMDNコード
穿刺針 PW 1-step 用 18G	単回使用胆管造影用針	12739002
穿刺針 PW 2-step 用 22G		
ガイドワイヤー 0.9(0.035")	非血管用ガイドワイヤ	35094022
ガイドワイヤー(誘導ワイヤー)		
インサーター	ガイドワイヤ挿入コネクタ	70286000

【使用目的、効能又は効果】

本品は、胆汁ドレナージの際に使用する。

【品目仕様等】

- ※※ 穿刺針の外針とスタイレット(内針)、ドレナージカテーテルの内針、固定針:接合部強度:引抜強さは以下のとおり。

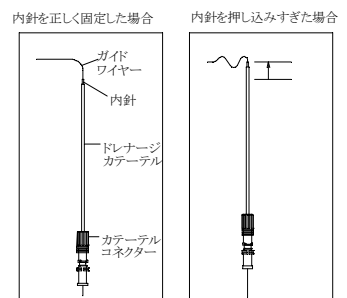
公称外径(mm)	最小引抜強さ(N)
0.3 以上 0.55 未満	22
0.55 以上 0.7 未満	34
0.7 以上 0.8 未満	40
0.8 以上 0.9 未満	44
0.9 以上 1.1 未満	54
1.1 以上	69

【操作方法又は使用方法等】

本品は、手技に精通した医師の管理下で使用する。

◎1-step 法 = 主として肝内胆管径 5mm 以上の場合に適用

- 術前準備:
通常の経皮的胆管ドレナージの手技に準じて行う。(消毒、麻酔含む)
- 胆管の穿刺:
固定針 II (1-step 用)を超音波穿刺用プローブに固定し、穿刺針 PW (1-step 用)18G を固定針に挿入する。
穿刺針の超音波画像の針先エコーを確認しながら、穿刺針を目標とする胆管に穿刺する。
穿刺針の内針を抜去する。この時、胆汁の流出があることが多い。
穿刺針の刃面は肝門方向へ向ける。
- ガイドワイヤー0.9mm(0.035")の挿入と穿刺針の抜去:
ガイドワイヤーの進入方向を超音波画像上で確認しながら挿入する。
十分にガイドワイヤーが挿入されたところで、穿刺針を抜去する。
ガイドワイヤーの位置を確認する。
挿入したガイドワイヤーの屈曲が強い場合、ダイレーターを用いて、やや直線に近い形に補正しておくこと次の EV ドレナージカテーテルの挿入が容易になる。
- EV ドレナージカテーテル 17G (7Fr. グリーン)の挿入留置:
ドレナージカテーテルの挿入は X 線透視下で行う。
EV ドレナージカテーテルをガイドワイヤーに沿ってゆっくり挿入する。
内針が僅かに胆管に挿入されたところで、内針を固定してドレナージカテーテルだけを送り込む。この時、内針が胆管内に迷入しないようにしっかりと固定する。
内針を抜去する。
- 胆汁の吸引・造影:
胆汁を吸引し、胆道造影でカテーテルの位置等を確認する。



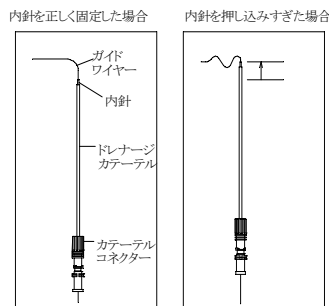
- 6) ドレナージカテーテルの固定:
ドレナージカテーテルをカテーテル固定板によって腹壁に固定する。
固定板と皮膚の固定は、皮膚が壊死を起こさないよう縫合糸で緩く行う。固定板とドレナージカテーテルは強く固定する。
必要に応じて固定用粘着テープで固定する。
- 7) ドレナージ:
ドレナージカテーテルを延長チューブ等を介してドレナージバッグと接続する。

◎2-step法＝肝内胆管径が5mm未満の場合、門脈との鑑別が困難な場合に適用

- 1) 術前準備:
通常の経皮的胆管ドレナージの手技に準じて行う。(消毒、麻酔含む)
- 2) 胆管の穿刺:
固定針Ⅱ(2-step用)を超音波穿刺用プローブに固定し、穿刺針PW(2-step用)22Gを固定針に挿入する。
穿刺針の超音波画像の針先エコーを確認しながら、穿刺針を目標とする胆管に穿刺する。
穿刺針の内針を抜去する。この時、胆汁の自然流出がないことが多く、シリンジで軽く吸引し胆汁を確認する。
- 3) ガイドワイヤー(誘導ワイヤー)の挿入と穿刺針の抜去:
誘導ワイヤー0.45mm(0.018")の進入方向を超音波画像上で確認しながら挿入する。十分に挿入されたところで、穿刺針を抜去する。
誘導ワイヤーの位置を確認する。

- 4) EVドレナージカテーテル 19G (5Fr. ピンク)の挿入留置:
ドレナージカテーテルの挿入はX線透視下で行う。

EVドレナージカテーテル 19Gを誘導ワイヤーに沿ってゆっくり挿入する。
EVドレナージカテーテルの内針が僅かに胆管に挿入されたところで、内針を固定してドレナージカテーテルだけを送り込む。この時、内針が胆管内に迷入しないようにしっかり固定する。
内針を抜去する。



- 5) 胆汁の吸引・造影:
胆汁を吸引し、胆道造影でカテーテルの位置等を確認する。
- 6) EVドレナージカテーテル 17G (7Fr. グリーン)の挿入留置:
ドレナージカテーテル(5Fr. ピンク)にガイドワイヤー0.9mm(0.035")を挿入する。十分にガイドワイヤーが挿入されたところで、ドレナージカテーテルを抜去する。
ガイドワイヤーの位置を確認する。
EVドレナージカテーテル 17G (7Fr. グリーン)をガイドワイヤーに沿ってゆっくり挿入する。この時、内針が胆管内に迷入しないように、しっかり固定する。
内針を抜去する。
- 7) ドレナージカテーテルの固定:
ドレナージカテーテルをカテーテル固定板によって腹壁に固定する。
固定板と皮膚の固定は、皮膚が壊死を起こさないよう縫合糸で緩く行う。固定板とドレナージカテーテルは強く固定する。
必要に応じて固定用粘着テープで固定する。
- 8) ドレナージ:
ドレナージカテーテルを延長チューブ等を介してドレナージバッグと接続する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・穿刺針、ガイドワイヤー、EVドレナージカテーテルの無理な操作は行わないこと。
[組織を損傷、裂傷させたり、本品が破損したりする恐れがある。]
- ・ドレナージカテーテルの二次的加工(サイドホルルの追加、拡大等の改造)は行わないこと。
[カテーテルの強度が低下して、破断や操作不能になる恐れがある。]
- ・穿刺針を穿刺する際は、門脈を避けて穿刺すること。
[胆道内出血、腹腔内出血の恐れがある。]
- ・穿刺針の刃先からガイドワイヤーが出た状態で、ガイドワイヤーを引き戻さないこと。
[ガイドワイヤーの損傷や破断の恐れがある。]

- ・EVドレナージカテーテルの挿入時に内針を押し込みすぎないこと。
[ガイドワイヤーが屈曲してドレナージカテーテルの挿入ができなくなる恐れがある。]
- ・ドレナージカテーテルと鋭利な器具等との接触は避けること。
[外面を損傷すると留置中に破断する恐れがある。]
- ・内針を抜去する際は、途中で止めたり、差し戻さないこと。内針抜去後、カテーテルに再挿入しないこと。内針先端でドレナージカテーテルの内面を傷つける可能性がある。
[内面を損傷すると留置中に破断する恐れがある。]
- ・操作中に異常を感じた場合は、速やかに使用を中止し、適切な処置を施すこと。

- * * * ドレナージカテーテルの固定は、固定板を用いて確実に行うこと。
[固定が不十分だと逸脱する可能性がある。カテーテルを直接糸固定して締め付けるとカテーテルが破断する恐れがある。]
- ・ドレナージカテーテルの折れ、特にカテーテルとコネクタの接続部が曲がらないように注意すること。
- ・ドレナージカテーテル留置後は、感染に注意するとともに、カテーテルの状態及び胆汁の流れに十分注意すること。異常を認めた場合は、適切な処置を施すこと。
- * * * ドレナージカテーテルは定期的に留置位置を確認すること。
[患者の体動や呼吸性移動等により、カテーテルが移動する場合があります。]
- ・ドレナージカテーテル留置後は、定期的に生理食塩液等でカテーテルを洗浄すること。
- ・ドレナージカテーテルは定期的に交換すること。
- ・ドレナージカテーテル抜去時に異常を感じた場合は、X線撮影、超音波診断等により状況を確認し、適切な処置を施すこと。

【使用上の注意】

<使用注意(次の患者には使用しないこと)>

- ・ヨード過敏症の患者 [ショック症状になる危険性が高い。]
- ・出血傾向のある患者 [胆道出血、腹腔内出血の危険性が高い。]
- ・高度腹水貯留の患者 [腹膜炎を発症する危険性が高い。]
- ・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

<重要な基本的注意>

- ・肝実質組織内にドレナージカテーテルのサイドホルル部を留置しないこと。
[肝静脈からの間欠性出血を引き起こす恐れがある。]
- ・包装が既に破損、汚損している場合や、製品に異常が認められる場合は、使用しないこと。
- ・使用直前に開封して使用すること。

<その他の注意>

- ・使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。
- ・本品はエチレンオキシドガス滅菌済み。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

- ・水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

<有効期間・使用の期限>

- ・箱に記載している使用期限を参照のこと。(自己認証による)

【包装】

1セット/1箱

補完部品

固定針Ⅱ(1-step用)	10本/1箱
固定針Ⅱ(2-step用)	10本/1箱
穿刺針PW(1-step用)18G	10本/1箱
穿刺針PW(2-step用)22G	10本/1箱
EVドレナージカテーテル19G(5Fr. ピンク)	2本/1箱
EVドレナージカテーテル17G(7Fr. グリーン)	2本/1箱

*

カテーテル固定板(バンドなし)	5本/1箱
-----------------	-------

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

<製造販売業者>

株式会社八光
長野県千曲市大字磯部 1490
TEL 026-275-0121

<製造業者>

株式会社八光

販売窓口: 東京都文京区本郷三丁目 42-6
TEL 03-5804-8500