

超音波映像下胆汁ドレナージセットC型

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

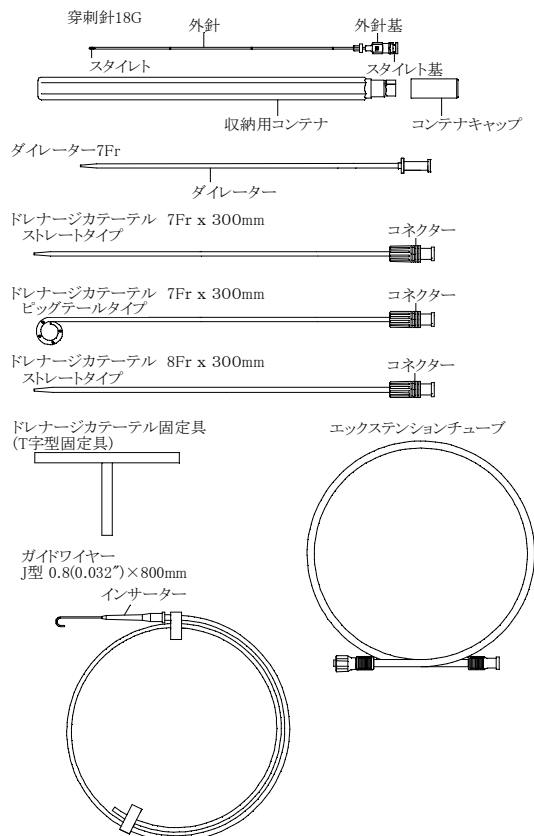
<使用方法>

- ・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、ドレナージカテーテル、ダイレーター、ドレナージカテーテル固定具、エクステンションチューブ、ガイドワイヤーの組み合わせによりなる。

* <構造図(代表図)>



- * ・ドレナージカテーテルはポリエチレン製(造影剤入り)、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はステンレス製、外針基とスタイレット基は真鍮にNi鍍金製。ダイレーターはポリエチレン製。ガイドワイヤーはステンレス製。
- * ・本品のドレナージ用エクステンションチューブは、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。
- ** ・本品のドレナージカテーテル固定具(T字型固定具)はシリコンゴムを使用している。
- * ・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	一般名称	JMDNコード
穿刺針	単回使用胆管造影用針	12739002
ガイドワイヤー	非血管用ガイドワイヤ	35094022
ダイレーター	カテーテル拡張器	32338000
エクステンションチューブ	輸液用延長チューブ	12170001

【使用目的、効能又は効果】

- * 本品は短期的使用を目的として、胆道のドレナージ、胆管の副子、胆管の狭窄防止のために用いる。

【品目仕様等】

- * ・外針、スタイレット:接合部強度

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

- * ・ドレナージカテーテル:ドレナージカテーテルが 0.6mm 未満の物は、19.6N(2kgf)で引張ったとき抜けない。ドレナージカテーテルが 0.6mm 以上の物は、29.4N(3kgf)で引張ったとき抜けない。

【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こと。

◎超音波映像下胆管ドレナージ手技

- 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。
- 2) 刺入部位の皮膚の局所麻酔を行い、穿刺用探触子を片手で保持し、US 穿刺針 18G×180mm で目標胆管を穿刺する。
- 3) 胆汁の流出を確認した後、J型ガイドワイヤー φ0.8(0.032")×800mm を挿入する。この手技は、超音波映像下、あるいは、X線透視下のいずれで行ってもよい。
次いで、ランセット(皮膚切開メス)にて、刺入部の皮膚を小切開し、以下の手技が行い易いようにする。
- 4) ダイレーター7Frにて、胆管壁を含めて通路を拡大する。
- 5) ドレナージカテーテル 7Frを留置し、皮膚に固定する。

◎超音波映像下胆嚢ドレナージ手技

- 1) 上記の要領で US 穿刺針 18G×180mm を胆嚢内に穿入する。
胆嚢壁を貫通する際には、一気に弾みをつけて針を進める。
- 2) 胆嚢内の刃先エコーを胆嚢のほぼ中央部に確認した後、内針を抜き、J型ガイドワイヤーを挿入する。
- 3) 皮膚刺入部にランセットにて小切開を加え、ガイドワイヤーに沿わせてダイレーター7Frで胆嚢壁を含めて穿刺経路を拡大し、ピッグテール型ドレナージカテーテル 7Frを留置する。
- 4) 次いで、吸引による十分な排膿を行った後、造影剤を注入してドレナージカテーテルの位置を確認するとともに、胆嚢像を得る。
- 5) 最後に、T字型固定具(ゴム管)を用いて、ドレナージカテーテルを皮膚に固定する。

○ドレナージカテーテルの固定方法

- 1) 絆創膏を幅 1cm 長さ 2cm 程に切り、ドレナージカテーテルに巻きつけストッパーとする。
- 2) T字型固定具をドレナージカテーテルにはめこむ。胸壁上の固定では肋間に沿わせるようにする。
- * 3) 絹糸を用いてドレナージカテーテルにはめこんだ固定具の上からストッパーの上下を縛る。
- 4) 幅広絆創膏(マキユロ絆がよい)で皮膚固定する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・留置する部位に適したカテーテル形状及びサイズを選択すること。
- ・穿刺針、ガイドワイヤー、ダイレーター、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。]
- ・穿刺針の外針基とスタイレット基が正しくセットされていることを確認の上、使用すること。
- ・穿刺針の外針、スタイレットには直接手を触れないこと。
- ・穿刺の際は、刺入ルートを慎重に確認し、門脈穿刺に十分に注意すること。
[胆道内出血、腹腔内出血の恐れがある。]
- ・穿刺針を収納用コンテナまたはプロテクターから外すときには、針先が触れないように注意すること。
[刃先が変形し、穿刺性能が低下する場合がある。]
- ・ドレナージカテーテルの二次的加工(サイドホール追加、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。]
- ・ガイドワイヤーの操作中はX線透視や超音波画像により、先端の動きや位置を確認するとともに折れ曲がり等の異常がないことを確認すること。
[無理な操作を行うと組織の損傷、裂傷や、ガイドワイヤーの曲がり、破損、破断の恐れがある。]
- ・ガイドワイヤーに沿ってダイレーターを押し込みすぎないこと。
[ガイドワイヤーが屈曲する恐れがある。]
- ・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。]
- ・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、固定具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る。]
- ・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ー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

補充部品

穿刺針

* ドレナージカテーテル (ストレートタイプ) 7Fr×300mm	10 本／1 箱 1 本／1 箱 2 本／1 箱
* ドレナージカテーテル (ストレートタイプ) 8Fr×300mm	1 本／1 箱 2 本／1 箱
* ドレナージカテーテル (ストレートタイプ) 9Fr×300mm	1 本／1 箱 2 本／1 箱
* ドレナージカテーテル (ストレートタイプ) 10Fr×300mm	1 本／1 箱 2 本／1 箱
* ドレナージカテーテル (ストレートタイプ) 12Fr×300mm	1 本／1 箱 2 本／1 箱
ドレナージカテーテル固定具(T 字固定具)	5 本／1 箱

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

土屋 幸浩ほか：エコーガイド下 PTC 及び PTC-D 外科診療、24(10):1228. 1982

<文献請求先>

株式会社八光 メディカル事業部 開発室
東京都文京区本郷三丁目 42-6
TEL 03-5804-8500

【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