

フラワーカテーテルY型 セット

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

- ・カテーテルを抜去する際は、ストッパーを解除し、ゆっくりと慎重に引き抜くこと。もし抜去しにくい時は、その原因をX線撮影等で確認すること。
- 【無理に抜去すると組織を損傷、裂傷させたり、本品を破損したりする恐れがある。】

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

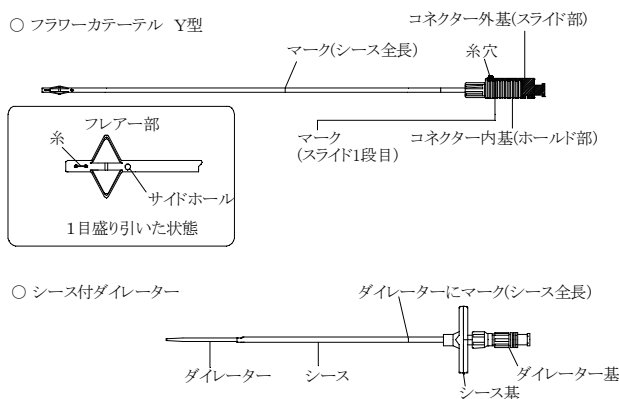
<使用方法>

- ・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】

- ※※ 胆管外逸脱防止のためカテーテル先端がフレアー状に開く特徴をもち、カテーテル挿入用のシース付ダイレターとセット化されている。

<構造図(代表図)>



- ※※ カテーテルはポリエチレン製(造影剤入り)、糸は非吸収性合成モノフィラメント、コネクタ外基とコネクタ内基はポリアセタール製。シースとダイレターはフッ素樹脂製。
- ・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
シース付ダイレター	カテーテルイントロデューサ	10678102

【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。

【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) 施行準備:

- ① 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 フラワーカテーテルのコネクタ部分を1目盛りだけ引いて、カテーテルのフレアー部分の開き具合を確認する。

注意 カテーテルが曲がっている場合とストレートの場合では、フレアーの状態が多少異なる。

- ③ フレアーの開きが不十分と考えられる場合は、第2段目を使用する。
- ④ ストッパーを解除し、スライド部を押しもどしておく。

- 2) 超音波誘導下において目的とする胆管を 18G の PTC 針で穿刺する。PTC 針の内針を抜去し、胆汁の流出を確認後、希釈した造影剤にて胆道を造影する。

- 3) 18G PTC 針の外針内に $\phi 0.9\text{mm}(0.035")$ の J 型ガイドワイヤーを挿入し、目的とする胆管内に十分進めておく。

注意 あらかじめ PTC 針に $\phi 0.9\text{mm}(0.035")$ の J 型ガイドワイヤーが通ることを確認すること。

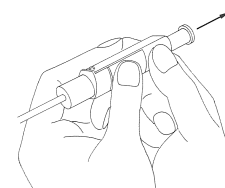
その後、外針に沿ってメスで皮下を十分切開開大し、次に行うシース付ダイレターの挿入を容易にする。

- 4) PTC 針を抜去後、ガイドワイヤーに沿ってシース付ダイレターを胆管内まで挿入する。X 線透視下にダイレターが胆管に十分挿入されていることを確認した後、ダイレターに付したマークを目安にシースを胆管内に進める。

- 5) ガイドワイヤーとシースが抜けないように十分に固定しながら、ダイレターのみを抜去した後、フラワーカテーテルをガイドワイヤーに沿って胆管内に挿入する。

- 6) コネクタを牽引し、カテーテルのフレアー変形部の開きを X 線透視下で確認する。胆管内よりシースを抜去し、カテーテルのみを胆管穿刺部まで引き抜きカテーテルが胆管外に逸脱しないことを確認する。

スライド部の牽引



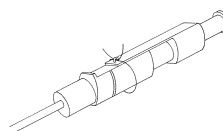
図のように持ちゆっくりストッパー位置まで牽引する。

- 7) ガイドワイヤーを抜去し、続いてシースを体外へ抜去する。このとき、胆道内出血または、皮膚穿刺部の創より出血が続くようであれば、圧迫止血の目的で再びシースを胆内まで進めて留置し、数日後に抜去する。フレアー変形部と胆道穿刺部との距離にゆとりを持たせるために、患者に最大呼吸、吸気を行わせ、カテーテルの位置を調節した後、体壁に固定する。

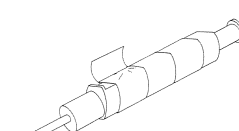
- 8) フラワーカテーテルの固定:
固定方法は従来と同様に行う。

注意 カテーテルを著しく湾曲させて固定した場合、フレアーの開き小さめに変化する。

- 9) フレアーストップの固定:
長期留置に際し、安全性の確保の為に下記の何れかの方法で固定すること。



縫合糸を糸穴に通し、スライド部とホルード部を縫合固定する。



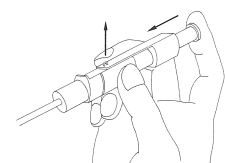
スライド部とホルード部を粘着テープで巻き固定する。

10) カテーテルの交換方法:

ストッパーを解除し、J 型あるいはストレートのガイドワイヤーを挿入する。ガイドワイヤーが先端のフレアー部でつかえることがあるが、カテーテルワイヤーの方向を変えることにより挿入可能となる。その後、ゆっくり抜去する。なお、ガイドワイヤーがフレアーの間より出る場合があるが、抜去に際しては問題ない。

ストッパーの解除

- 11) カテーテルの抜去:
カテーテルの抜去はストッパーを解除し、ゆっくり抜く。
先端フレアーは、ストッパーを解除しても若干開いた状態にあるが、ストッパーを解除することにより管壁に損傷を与えることなく抜去できる。



スライド部を上方向に上げ押しもどす。

<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サイズを選択すること。

- ・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。]
- ・シース付ダイレーターのシース基とダイレーター基が正しくセットされていることを確認すること。
- ・併用するガイドワイヤーとの適合性を確認すること。ガイドワイヤーは PTC 針に通ることを確認すること。
- ・併用する医療機器の操作方法等については、その添付文書を確認後、使用すること。
- ・使用する全ての医療機器に異常がないことを確認すること。
- ・シース付ダイレーター、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。]
- ・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。]
- ・シースは肉薄のため、胆管内へはゆっくり進めること。
- ・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。]
- * ・フレア部分が強く曲がった状態でフレア部を開かないこと。[フレア部分が内側に屈曲する可能性がある。]
- * ・カテーテルを留置する際は、透視下でフレア部が全て外側に開いていることを確認すること。その際、患者の体位を変えるなどして様々な角度から確認すること。フレア部分が内側に屈曲していた場合は、カテーテルを交換すること。[フレア部分が内側に屈曲した状態で留置した場合、体動などによりフレア部分が破断するおそれがある。]
- ・シースを体外に抜去する際は、シース基を両手で保持し、左右にゆっくり引き裂くこと。
- ・操作中に異常を感じた場合、速やかに使用を中止し、適切な処置を施すこと。
- ** ・カテーテルの固定は、固定具等を用いて確実に行うこと。その際、カテーテルを著しく湾曲させて固定しないこと。
[カテーテルを著しく湾曲させて固定するとフレアの開きが小さくなり、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。]
- ・カテーテルの折れ、特にカテーテルとコネクターの接続部が曲がらないように注意すること。
- ・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。
- ** ・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。]
- ・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。
- ・カテーテルは定期的に交換すること。
- ・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サイドガス滅菌済み。

【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】

**	<u>1セット／1箱</u>	
	2セット／1箱	
	補充部品	
	フラワーカテーテル Y 型	2本／1箱
	シース付ダイレーター	2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