

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 長期的使用胆管用カテーテル 10696013
フレキシマ ドレナージ カテーテル キット

再使用禁止

* **【警告】**

使用方法

フィーディング(栄養食投与)チューブ/胃瘻造設手技用のカテーテルは使用してはならない。カテーテルが胃液に曝されると破損する可能性がある。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

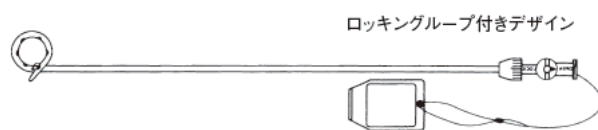
フレキシマカテーテル(以下、本品という)は、外経皮的及び内経皮的ドレナージカテーテル法が容認できない患者に対して禁忌である。

2. 使用禁止

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

- (1) 本品は、胆管システムのドレナージに使用される経皮的ドレナージ用カテーテルである。カテーテルの遠位端には、自己保持型ピグテイル及びドレナージホールがついている。テンプチップ付きタイプでは、カテーテルの遠位先端部は可溶性物質で作られている。可溶性物質は、カテーテルの形に合わせて成形され、ガイドワイヤに取り付けられる。ガイドワイヤを使用すると、簡単にカテーテルを経皮的に設置することができる。カテーテルの設置後数時間以内にカテーテル先端部は溶解する。このようにして、カテーテル遠位先端部に大きな開口部が形成される。



《フレキシマ PTCD カテーテル》

- (2) フレキシマ テンプチップ APD タイプ、フレキシマビリアリーテンプチップ VTCB ドレナージタイプ、フレキシマ APDLTL (PTCD) タイプが用意されている。

* **＜原材料＞**

フレキシマテンプチップ APD タイプ: ポリウレタン、ポリビニルアルコール、ポリアミド、ステンレススチール、カルボキシビニルポリマー

フレキシマ APDLTL (PTCD) タイプ: ポリウレタン、ポリアミド、ポリアセタール、シリコン、ステンレススチール、カルボキシビニルポリマー

フレキシマビリアリーテンプチップ (VTCB) ドレナージタイプ: ポリウレタン、ポリビニルアルコール、ポリアミド、ステンレススチール、カルボキシビニルポリマー、ポリアセタール

* **【使用目的、効能又は効果】**

経皮的に、腹腔内等の体腔、胆、肝、脾等の消化器系、また尿管、膀胱、腎等の泌尿器系に挿入して、排膿、排液、灌流、洗浄又は薬液の注入に用いられるドレナージカテーテルである。また、本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

* **【品目仕様等】**

カテーテル部引張強度試験: 本品の先端から 5～10cm を切り取り、一端を固定し、他端を引っ張るとき、1.5kg 以下では破損しないこと。

ハブ部カテーテル接合部引張強度試験: 本品のハブ部を固定し、カテーテル部を引っ張るとき、1.0kg 以下では破損しないこと。

【操作方法又は使用方法等】

● **使用前準備**

コーティング材の活性化方法

- (1) フレキシマテンプチップ APD タイプは、コーティング材を活性化させる間、テンプチップTM プロテクタを取り外さずに一定の位置に保持する。
- (2) 挿入の直前に、無菌生理食塩液をシリンジに入れてカテーテルに吹き付けるか、又は、ガーゼに染み込ませたもので拭いて湿らせる。先端部を溶液に浸してはならない。溶液に浸すとテンプチップは溶解する。
- (3) 挿入前にテンプチップTM プロテクタを取り除く。
- (4) 術中はカテーテルを湿った状態に保つこと。
- (5) 必要に応じて、術中のカテーテルの取扱いには湿ったガーゼパッドを使用すること。

● **推奨手技**

- (1) 経皮的経肝胆管ドレナージに適した患者を選択する。
- (2) 標準的な X 線検査を行った後、ガイドワイヤを経皮的に挿入する。このとき、胆管樹状部分、総胆管、十二指腸の順序で下降しながらガイドワイヤを進める。この種の操作には、特に丈夫な(耐久力のある)ガイドワイヤ(直径 0.97mm [0.038inch]) が適している。
- (3) 必要に応じて、ダイレクタを使用する。
- (4) スティッフニングカニューラを進める前に、ピグテイルを矯正する。スティッフニングカニューラをカテーテルに挿入する。遠位先端部は完全に歪みを直し、指定された位置にカニューラを固定する。
- (5) カテーテルを湿らせ、コーティング材を活性化させる。(「●使用前準備」の項を参照のこと。)
- (6) カテーテルはガイドワイヤ上を通過して胆管樹状部分に入る。このとき、カニューラはロックを解除するが、動かないようにしておく。こうして、カテーテルはガイドワイヤ上を通過して胆管樹状部分に入る。更にカテーテルを進め、遠位先端部は膨大部を通過して十二指腸に到達する。その後、カニューラを抜去する。この一連の操作は、X 線透視下に

て行う。

- (7) カテーテルを反時計回りに回転させながら、ガイドワイヤをゆつくりと抜き、ロッキング・ビッグテイルを形成する。このとき、X線透視検査を行い、カテーテルが十二指腸内でビッグテイルを再形成しているのを確認する。

- (8) ビッグテイルを固定する場合、抵抗を感じるまでロッキング用スーチャを静かに引く。ロッキング用スーチャを把持し、「キー」を使ってストップコックを正確に180° 時計方向に回転させる。(矢印:「Lock」の位置)このようにしてビッグテイルを固定するが、洗浄時にはストップコックを開けることができる。

注意:ストップコックを回転する場合:ロッキング用スーチャと接続している「キー」はストップコックのスロットに差し込む。

- (9) ロッキング用スーチャは10cmを残して切断する。

- (10) ①外部ドレナージ

ドレナージ用チューブをストップコックに接続する。このとき、ロッキング用スーチャ(10cm)を完全にドレナージ用チューブ内に挿入する。

- ②内部ドレナージ

カテーテルを長期的に閉鎖する場合、ルーアー・ロック隔壁式キャップ(供給可能)をカテーテルのハブに正確に設置して完全に閉鎖すると、カテーテル内部が汚染されることはない。また、ニードルをキャップの隔壁表面に直接刺し、ルーチンの洗浄を行うことも可能である。各装置を使用する際には、あらかじめアルコール消毒を行い、徹底した衛生管理を行う。

注意:個々の患者の状況及び各医師のプロトコルに基づいて洗浄方法を決定すること。

- (11) カテーテルは皮膚にしっかりと固定する。患者がカテーテルの経皮的挿入部位を管理する。このとき、カテーテルの位置を動かさないように注意する。カテーテルを皮膚に固定する場合、パーキュフィックス™ カテーテルカフ・キットを使用すると便利である。

* ●直接穿刺法

- (1) カテーテル/カニューラ/トロカールスタイレットを内腔内に前進させる。完全に遠位先端部を真っ直ぐにしてカニューラを適切な位置に固定する。
- (2) トロカールスタイレットをカニューラに固定させる。すべてのハブが適切に位置していること。
- (3) カテーテルを湿らせ、コーティング材を活性化させる。(「●使用前準備」の項を参照のこと。)
- (4) 経皮的に腔内に挿入する。
- (5) トロカールスタイレットを抜去する。必要であれば、腔への挿入を補助するためにこの時点でガイドワイヤを挿入することができる。超音波画像診断を利用してガイドワイヤを前進させ、X線透視下で位置を確認する。
- (6) カニューラを固定したままカテーテルをガイドワイヤ上に進める。
- (7) カニューラを抜去する。造影によりドレナージホールの位置を確認する。
- (8) ビッグテイルカテーテルの先端部を固定する為には、●推奨手技の(11)を行う。
- (9) 粘着パッドを用いてカテーテルを適所に固定する。液体をシリンジにてゆるやかに吸引又は重力で排液する。

* ●パーキュフィックス™カテーテルカフ(スタンダードキットの付属品)

サイズ8Fr.-14Fr.のカテーテルの確実な外部固定用として使用する。カテーテルを皮膚に固定している間、カテーテルがキンクしていないことを確認すること。

使用方法

- (1) スキンプレップ剤、アセトン又はアルコール等の脱脂剤を用いて開口部及び周囲の皮膚を清浄にし、完全に乾燥さ

せる。透明ドレッシング(6inch×8inch[15×20cm])で被覆する全領域を清浄にすること。

- (2) 粘着剤を露出させるためパーキュフィックス™カテーテルカフから裏面の紙を取り除く。溝付チャンネルのカーブ部分が開口部から約1cm離れるように配置して、パーキュフィックス™カテーテルカフを皮膚の上に置き、しっかりと接着するように押し付ける。この際、縫合固定は必要としない。
- (3) カテーテルを溝付チャンネル内にはめ込む。ケープルタイを各々のスロットを通して締め、カテーテルをパーキュフィックス™カテーテルカフに固定する。余分なカテーテルタイをカットし、切断端がカフ側を向くように回転させたり、ケープルタイの代わりにスーチャを使ってもよい。
- (4) ハブだけ露出させ、開口部、カテーテルカフ及びカテーテルの上に防護用と透明ドレッシングをかける。
- ① 窓の部分くりぬいて、廃棄する。
- ② 粘着面を露出するようにペーパーフレーム付ドレッシングからペーパーライナーをはがす。
- ③ ドレッシングを中央から端に向かってしわを伸ばしながら部位の上に配置する。カテーテルへのアクセスが不要な場合は、ドレッシングはカテーテル及びハブ全体をカバーすることができる。ペーパーフレームを取り除き、しわが伸びるようにドレッシングの端を引張り、密閉を確実にする為に皮膚及びカテーテルシャフトの周囲に確実に押し付ける。

* ●超音波ガイド穿刺針

使用方法

- (1) 15ゲージ(1.83mm)の固定針を皮下へ穿刺する。
- (2) 固定針を通して18ゲージ(1.27mm)の超音波穿刺針で針先エコーを確認しながら、目標胆管を穿刺する。
- (3) 穿刺針内腔より0.035inch(0.089mm)ガイドワイヤを挿入し、胆管内への留置を確認後、穿刺針を抜去する。

●カテーテルの抜去

カテーテルの抜去方法には、以下の二通りがある。全てのケースにおいて方法(1)が優先されるべき方法である。方法(1)での抜去が適用できない場合においてのみ方法(2)を適用すること。6Fr.のカテーテルを抜去する場合、推奨ガイドワイヤサイズは製品ラベルを参照すること。

方法(1)

廃液バックのコネクタから、ドレナージチューブのストップコックを外し、ロッキング用スーチャを把持する。「キー」又は、ストップコックのスロットに合うものを用いてストップコックを「LOCK」解除の位置へ反時計方向にきっかり180° 回転させる。胆管等へのアクセスを保持しておく必要がある場合、フロッピー・チップ・ガイドワイヤ(0.97mm[0.038inch])をカテーテルの遠位先端部より前方に進める。静かにカテーテルを引き抜く。

注意:カテーテルを設置する際に、ストップコックを時計方向に180° 回転させビッグテイルをロックした場合、ストップコックを反時計方向に180° 回転させビッグテイルのロックを解除し、カテーテルを抜去する。

方法(2)

廃液バックのコネクタから、ドレナージチューブのストップコックを外す。胆管等へのアクセスを保持しておく必要がある場合、最初に、フロッピー・チップ・ガイドワイヤ(0.97mm[0.038inch])をカテーテルの遠位先端部より前方に進める。ハブとカテーテル・スリーブのすぐ遠位の部分で、注意深くカテーテルを円周状に切断する。このとき、ガイドワイヤを傷つけないようにしながらロッキングスーチャを確実に切断し、ストップコックを取り外す。このとき、ロッキングスーチャはカテーテルに接続されていない。ロッキングスーチャとカテーテルの両方を確認しながら、静かにカテーテルを引き抜く。

注意:カテーテルの抜去時、ロッキングスーチャとカテーテルの両方とも抜去していることを確認する。これを怠った場合、ロッキングスーチャが患者の体内に遺残する恐れがある。ロッキングスーチャは生体非吸収性のモノフィラメントナイロンである。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- (1) コーティングが損傷する可能性があるため、乾いたガーゼもしくは溶剤を用いてカテーテルを拭かないこと。
- (2) アルコールをカテーテルに接触させてはならない。カテーテルがアルコールに曝されるとコーティング及びカテーテルを破損することがある。
- (3) 長期使用が必要とされる場合には、体内留置期間が90日を超えないようにすることを推奨する。本カテーテルは、挿入後90日目又はそれ以前に、医師による評価が行われる必要がある。
- (4) 一部の患者については、経路を作成する前に大型カテーテル(例:3.4mm[10.3Fr.])を設置することは困難である。このような場合、小型カテーテル(例:2.8mm[8.3Fr.])を使って胆管ドレナージを開始する。その後、経路が拡張され、大型カテーテルの挿入が可能になった時点において、大型タイプを使用する。
- (5) 担当医が引き続き患者の治療を担当しない場合、本添付文書を患者のカルテに添付すること。
- * (6) カテーテルに吸引器を取り付ける場合は、標準的手法にて真空レベルを選択すること。テストを行った結果、カテーテルが200mmHg(26.7kPa)の陰圧に耐えることが確認されている。
- * (7) 直接穿刺法は、フレキシマテンブチップAPDタイプを用い、皮膚から3-5cmを超えない体腔で適応されるのが望ましい。推奨手技の際には、使用前にカニューラを残し、トロカールを抜去する。
- * (8) ガイドワイヤの抜去は抵抗がなくスムーズでなければならない。もし抵抗を感じた場合は、ガイドワイヤとシステムを一体で抜去すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡を引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染されるとともに、患者の感染や交差感染を引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病、あるいは死亡につながる可能性がある。]
- (2) 本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。
- (3) 本添付文書に記載されている以外のいかなる手技の使用も推奨されない。
- (4) 密閉シール及びデバイスの両方に破損がないかどうかを点検すること。密閉シールが破れていたり、又は製品が破損している場合は、使用せずに直ちに返品し、交換すること。
- * (5) コネクティングチューブに使用される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)が溶出するおそれがあるので、逆流には注意すること。
- * (6) 本添付文書は基本的なガイドとし、手技は適応、技術及び手技のリスクに関する全体の知識を修得後、実施すること。

2.不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これら

に限定されるものではない。

- (1) カテーテル閉塞
- (2) カテーテル移動
- * (3) 出血、血腫
- * (4) 感染症、敗血症及び胆汁嚢
- (5) 胆管、肝臓、及び十二指腸の穿孔
- (6) 胆汁性腹膜炎
- (7) 気胸
- (8) カテーテル材料による軽度の刺激
- * (9) 腎臓、腎盂及び/又は膀胱の穿孔
- * (10) 排尿障害(頻性/急性)
- * (11) 痂皮
- * (12) 瘻孔
- * (13) 黄疸
- * (14) 疼痛
- * (15) 脾(臓)炎
- * 3.その他の注意

使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- * 1.貯蔵・保管方法
高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶剤、電離放射線又は紫外線に曝さないこと。
- 2.有効期間・使用の期限
本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1セット／袋入

【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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

* 外国製造所:

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 CORP.]
コスタリカ ボストン・サイエンティフィック デ コスタ リカ エ
セ エレ エレ プランタ コヨール
[BOSTON SCIENTIFIC DE COSTA RICA, S.R.L.
PLANTA COYOL]