

**2017年5月11日 (第3版)

認証番号 20900BZY00865000

*2016年12月16日 (第2版)

機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管

管理医療機器 短期的使用胆管・膵管用カテーテル (JMDN コード: 10696012)
 (管理医療機器 短期的使用腎臓用カテーテル (JMDN コード: 10735002))
 (管理医療機器 短期使用尿管用チューブステント (JMDN コード: 34926022))
 (管理医療機器 滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル (JMDN コード: 70306000))
 (管理医療機器 排液用チューブ (JMDN コード: 14191102))
 (管理医療機器 イントロデューサ針 (JMDN コード: 12727020))
 (管理医療機器 非血管用ガイドワイヤ (JMDN コード: 35094022))
 (管理医療機器 カテーテル拡張器 (JMDN コード: 32338000))
 (一般医療機器 カテーテル用クランプ (JMDN コード: 16449000))

ディスポーザブルPTCDキット

再使用禁止

【警告】

使用方法

- ・穿刺針は、門脈を避けて穿刺すること。〔門脈を穿刺した場合、胆道内出血、腹腔内出血に至ることがある。〕
- ・骨盤内手術及び放射線治療の既往歴があり、尿管ステントを長期間留置している場合には、尿管と大動脈又は腸骨動脈の間に尿管動脈瘤が形成されることがあり、尿管ステント交換時に大量出血をきたす恐れがあるため、注意深い経過観察を行うとともに、尿道からの出血を認めた場合には、逆行性腎盂造影や血管造影等の診断を行い、適切な処置を行なうこと。

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

- ・血液凝固障害又は顕著な出血傾向のある患者。〔出血の可能性がある。〕

使用方法

- ・再使用禁止

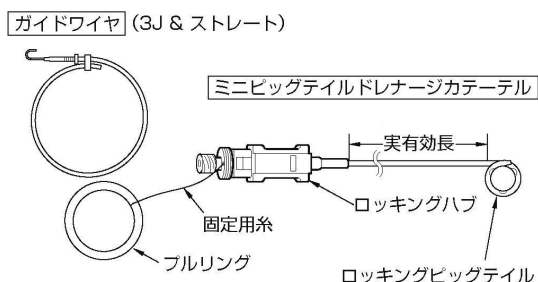
【形状・構造及び原理等】

組成

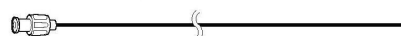
カテーテル：ポリウレタン
 親水性コーティング：ポリビニルピロリドン
 スティフニングカニューレ：ステンレススチール
 フレキシブルカニューレ：ポリカーボネート
 ガイドワイヤ：ステンレススチール
 ダイレータ：ポリエチレン
 穿刺針：ステンレススチール

形状

本品は、ドレナージカテーテルと付属品の穿刺針、ガイドワイヤ、ダイレータ、スティフニングカニューレ、フレキシブルカニューレ、カテーテル固定キットを組み合わせたキットである。



スティフニングカニューレ



フレキシブルカニューレ (オブチュレータ付) ※

オブチュレータ ※



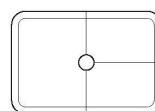
※6Frのカテーテルにのみ付属する。

ダイレータ

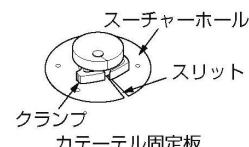
穿刺針



カテーテル固定キット (TFK)



粘着ドレッシング



カテーテル固定板

■規格表

カテーテル	穿刺針	ガイドワイヤ	ダイレータ	固定板
6Fr (実有効長 20cm)	18G×20cm (US)	0.035in×100cm (3J & S)	7Fr×20cm	TFK-6
8Fr (実有効長 25cm)	18G×20cm (US)	0.038in×100cm (3J & S)	8Fr×20cm	TFK-8
** 10Fr (実有効長 25cm)	18G×20cm (US)	0.038in×100cm (3J & S)	10Fr×20cm	TFK-10

【使用目的又は効果】

本品は、以下の目的で挿入・留置されるドレナージカテーテル及びその付属品である。

- 1). 経皮経肝的に胆道又は膵管に挿入してドレナージを行う。
- 2). 経皮的に腎臓又は膀胱を造設して腎、尿管又は膀胱に留置し、導尿、排液、又は尿路の確保等を目的に、体内に挿入する。
- 3). 体内に留置し、重力又は陰圧により、体内の液体又は気体を体外へ排出する。

各付属品は、ドレナージカテーテルの挿入・留置する際に必要となり得るものであり、必要に応じてこれらを組み合わせることにより、手技が簡便かつ迅速に行える。

【使用方法等】

本品はセルジंगाー法で挿入する。

I. 準備

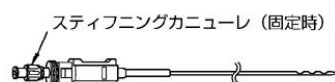
1. 本品の滅菌包装を開封し、無菌的に本品を取り出す。
2. 本品に損傷が無いことを確認する。
3. 本品を使用前にカテーテル固定キット以外の部品を生理食塩液で充分濡らす。

II.カテーテルの挿入方法

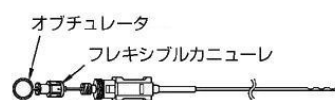
セルジンガー法

- 1.穿刺針を目的部位に穿刺する。
- 2.穿刺針のスタイレットを抜去後、排泄の確認をする。
(症例によっては確認造影をおこなう。)
- 3.穿刺針のカニューレに沿ってガイドワイヤを挿入し、カニューレを抜去する。
- 4.ダイレクタをガイドワイヤに沿って挿入し、挿入路を拡張後、抜去する。
- 5.カテーテルのプルリングをゆっくりと引っ張り、固定用糸のたるみを取り、カテーテルがスムーズにビッグテイル状になることを確認する。
- 6.ビッグテイルを指で引っ張り、まっすぐに伸ばす。
- 7.カニューレ（スティフニングカニューレもしくはフレキシブルカニューレ）をカテーテル内にゆっくりと挿入し、固定する。固定するカニューレは、スティフニングカニューレとフレキシブルカニューレの2種類がある。目的に合わせて選択すること。オブチュレータが付属している場合、オブチュレータとフレキシブルカニューレをセットした後、カテーテル内に挿入し、フレキシブルカニューレを固定した後、オブチュレータを抜去する。

＜スティフニングカニューレの場合＞



＜フレキシブルカニューレの場合＞
(オブチュレータが付属している場合)



- 8.カテーテルとカニューレー式をガイドワイヤ経由でドレナージ部位へ挿入する。
- 9.カテーテル先端がドレナージ部位内に挿入されたら、カニューレの固定を解除する。全ての排液孔がドレナージ部位内に留置されるよう、カテーテルのみをガイドワイヤに沿ってさらに挿入する。



10. カニューレを抜去し、ガイドワイヤをゆっくり抜去する。
11. 透視下でビッグテイルが形成されたことを確認する。

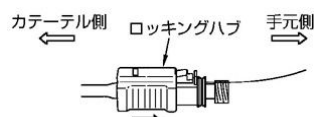
III.カテーテルの位置を変更する場合

カテーテルにスーパースティフタイプのガイドワイヤを挿入してビッグテイルを伸ばし、カテーテルの位置を変える。

IV.ビッグテイルのロックング

＜方法 A:固定用糸を残さない場合＞

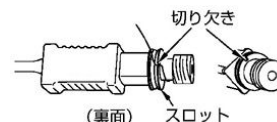
- 1.プルリングをゆっくりと引き、固定用糸のたるみを取る。
- 2.ロックングハブを手元側へスライドさせて固定用糸を固定し、ビッグテイルをロックする。



- 3.余分な糸を切り取る。

＜方法 B:固定用糸を残す場合＞

- 1.プルリングをゆっくりと引き、固定用糸のたるみを取る。
- 2.固定用糸を軽く引きながらロックングハブ裏面側にあるスロットの切り欠きに引っ掛ける。



- 3.必要に応じて固定用糸をスロットに巻き付けた後、リテンションポストの溝に掛ける。



- 4.ロックングハブを手元側へスライドさせて固定用糸を固定し、ビッグテイルをロックする。
- 5.余分な糸を切り取る。

V.カテーテルの固定

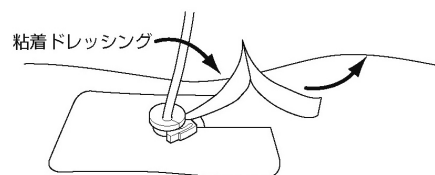
- 1.ドレナージ部位の皮膚表面をアルコール等で消毒する。
- 2.固定板のスリット部分とクランプの向きをあわせ、固定板のスリットにカテーテルを入れて、固定板の中央まで滑り込ませる。
- 3.固定板をカテーテル露出部（体表面）まで押し下げ、クランプをロックする。



- 4.固定板を患者の体表面に固定する。

＜粘着ドレッシングを貼付する場合＞

粘着ドレッシングをスリット部分から固定板のクランプ下に挟み込み、はくり紙をはがし、患者の体表面に貼付する。



＜体表面に縫合する場合＞

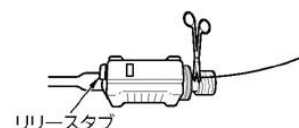
縫合糸をスーチャーホールにとおし、皮膚と縫合する。

VI.ドレナージ

カテーテルハブにドレナージバッグ等を接続し、吸引排液又は自然排液を行う。

VII.カテーテルの抜去及び交換

- 1.カテーテルに接続されているバッグ及びチューブを取り外す。
- 2.ロックングハブのリリースタブを押しながらロックングハブをカテーテル側へスライドさせ、ロック機構を解除する。スロットに固定用糸を残している場合は、スロットから解き、ハブの近くで固定用糸を切断する。



- 3.ガイドワイヤを挿入してビッグテイルを伸ばしてから、カテーテルを抜去及び交換する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. ガイドワイヤ、カテーテル等挿入中に、少しでも抵抗を感じた場合は、それ以上前進させたり後退させたりしないこと。〔無理に動かすと人体、ガイドワイヤ、カテーテル等に損傷を与える可能性がある。〕抵抗の原因を透視下にて確認すること。
- *2. 金属針を通じてガイドワイヤを引き抜かないこと。〔ガイドワイヤのテフロンコーティングが損傷するおそれがある。〕
3. 本品は必ずエックス線透視下又は超音波診断装置下にて使用し、留置後は定期的にかテーテルをチェックすること。
4. 縫合によりカテーテル固定版と皮膚を固定する場合は、皮膚が壊死を起こさないよう緩く縫合すること。
5. カテーテルの固定は確実にこなうこと。
6. カテーテルハブをドレナージバッグに接続する際は、確実にこなうこと。
7. 本品使用中に異常が認められたときは、速やかに使用を中止し、適切な処置を施すこと。

【使用上の注意】**重要な基本的注意**

1. 肝実質組織内にカテーテルのサイドホールを留置しないこと。〔肝静脈からの間欠性出血を引き起こす可能性がある。〕
2. カテーテル留置後は、感染に注意し、排液の流れに充分注意すること。
3. カテーテル留置後は、症例に応じて定期的に生理食塩液等でカテーテルを洗浄すること。
4. カテーテル抜去時に異常を感じた場合は、エックス線透視又は超音波診断にて状況を把握し、適切な処置を施すこと。
5. 深度マーカは、カテーテル挿入位置や、留置後の位置ずれを確認する目安として使用できるが、計測には使用しないこと。
6. 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していない。〕
7. 本品の使用前には、適切な機能を妨げるような破損箇所、その他の欠陥が無いことを確認する。

不具合・有害事象**重大な不具合**

- ・カテーテルの断裂
- ・カテーテルの穿孔
- ・カテーテルのキンク
- ・カテーテルの閉塞
- ・抜去困難等

重大な有害事象

- ・出血
- ・穿孔
- ・血腫
- ・疼痛
- ・システムに関連する感染

【保管方法及び有効期間等】**保管方法**

水濡れに注意し、直射日光、高温多湿及び衝撃等を避けて保管すること。

有効期間

製品ラベルに表示

【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〕

スーガン株式会社

TEL (06) 6354-6181

〔外国製造所〕

アメリカ、ユレシル社 (UreSil L.L.C.)

ご使用に際し、ご不明な点などありましたら、発売元までお問い合わせください。

〔発売元〕



大阪市北区東天満 1 丁目 12 番 10 号 〒530-0044

<http://www.sheen-man.co.jp>

TEL. (06) 6354-7702 FAX. (06) 6354-7114