

J-キット

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

- ・腹腔内を充分観察しながら、注意して穿刺すること。[腹腔内臓器を損傷する恐れがある。]
- ・穿刺後、腹腔内臓器に損傷がないことを確認すること。
- ・カテーテルの操作は慎重に行い、異常を感じた場合は適切な処置を施すこと。[そのまま操作を続けると、胆嚢管等の損傷及びカテーテルの破損等の恐れがある。]

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止。

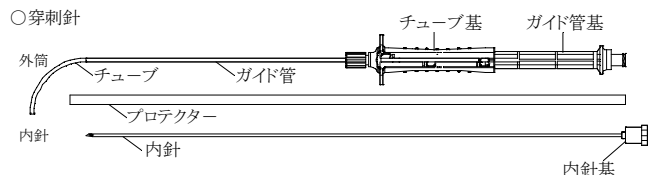
<使用方法>

- ・穿刺針の内針は、アングルチューブをストレートにした状態にしてからセットすること。また、内針セット後は外筒基をスライドさせないこと。[アングル形状のまま内針をセットしたり、内針をセットした状態で外筒基を動かすとアングルチューブが破損するおそれがある。]

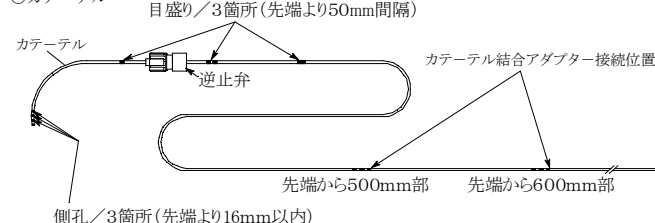
【形状・構造及び原理等】

** <構造図>

○穿刺針



○カテーテル



○カテーテル結合アダプター



** ・ガイド管及び内針はステンレス製。チューブはフッ素樹脂製。

** ・カテーテルはフッ素樹脂製。

** ・締付けアダプターはポリカーボネート製。ルアーキャップはポリプロピレン製。

** <構成品>

構成品	一般の名称	JMDNコード
穿刺針	イントロデューサ針	12727020
カテーテル結合アダプター	カテーテルコネクタ	32339000

【使用目的、効能又は効果】

- ・本品は、腹腔鏡下胆管切開結石摘出術後、カテーテルを主に胆嚢管に留置し、排液(胆汁ドレナージ)を行うものである。また、腹腔鏡下胆嚢摘出術における術中胆管造影時の造影剤注入としても使用する。

【品目仕様等】

- **・カテーテルの破断強度 : 19.6Nで引張ったとき破断しない。
- **・内針、外筒ガイド管の接合部強度 : 69Nの力で引張ったとき抜けにくい。
- **・外筒チューブの接合部強度 : 25Nの力で引張ったとき抜けにくい。

【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。

- 1) 穿刺針のガイド管基をスライドさせて、外筒チューブをストレート状態にし、チューブ基とロックする。
- 2) 内針のプロテクターを外し、ガイド管基内に内針を挿入し内針基とガイド管基をロックする。
- 3) カテーテルの最適挿入部位を確認して、穿刺針を刺入させるための小切開をする。
- 4) 鏡視下にて穿刺部を確認しながら、ゆっくり穿刺針を刺入する。
- 5) 穿刺針先端が腹腔内に入ったことを確認した後、直ちに内針基のロックを解除し、外筒基から内針を抜去する。
- 6) 逆止弁を装着したまま、カテーテル先端部をガイド管基内に挿入し、逆止弁をガイド管基にロックする。(この操作により気腹ガスの漏出を防止する。)
- 7) 穿刺針の外筒チューブ先端を胆嚢管近傍まで誘導し、カテーテルを胆嚢管に挿入する際最適な方向になるよう外筒チューブ形状を決定する。外筒チューブの形状は、ガイド管基のスライドにより2段階に調節できる。形状決定後は必ずガイド管基とチューブ基とをロックすること。
- 8) カテーテルを挿入し、挿入したカテーテルが穿刺針の外筒チューブ先端から出ることを確認する。その後カテーテル先端方向を決定しカテーテルを穿刺針の外筒チューブ内に一旦収納しておく。
- 9) カテーテル端部にカテーテル結合アダプターを接続し、生理的食塩水を充填したシリンジを結合して、カテーテルのプライミングを行う。
- 10) 穿刺針の外筒チューブ先端を胆嚢管に挿入し、カテーテルを胆嚢管内にゆっくり挿入する。挿入はカテーテルに施してある50mm毎の目盛りを参照すること。尚、挿入が困難な場合は0.032"ガイドワイヤー(ストレート)を使用してカテーテル先端を任意に誘導する。
- 11) 胆嚢管に挿入したカテーテルを、クリップ等を用い胆嚢管と固定する。
- 12) カテーテル先端を胆嚢管と共に鉗子等で把持し、穿刺針を体外に抜去する。このとき、先ほどカテーテル端部に接続したカテーテル結合アダプターを一時的に取り外してから穿刺針を抜去する。
- 13) 目的の手技が完了したら、先端から500mm部/先端から600mm部のどちらかのカテーテル結合アダプター接続位置でカテーテルを切断し、カテーテル結合アダプターを接続し直す。



- 14) カテーテルを皮膚固定する。
- 15) カテーテル結合アダプターに排液チューブや排液バッグ等を接続する。
- 16) 術後、経過観察しながら遺残結石/胆汁リークなどが認められなければ、カテーテルを慎重に体外に抜去する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・ガイドワイヤーを併用する場合は慎重に操作し、異常を感じた場合は適切な処置を施すこと。〔胆嚢管等の損傷及びカテーテルやガイドワイヤーが破損するおそれがある。〕
- ・術中胆管造影を行う場合は、カテーテル先端の側孔(3箇所)部分を胆嚢管内に完全に挿入してから行うこと。〔カテーテル先端の側孔が胆嚢管内に完全に入っていないと、造影剤が胆嚢管外に漏出するおそれがある。〕
- ・カテーテルを胆嚢管に固定する際は、確実にを行うこと。また固定後は胆嚢管よりカテーテルが逸脱しないよう十分な術後管理を講ずること。〔固定が緩いと、カテーテルが胆嚢管から逸脱するおそれがある。〕
- ・術後、カテーテルを皮膚固定する際は、テンションがかからない状態で固定すること。固定後は感染のないように注意すること。
- ・カテーテル結合アダプターの素材は、アルコールに弱い特性を持っているのでアルコールを含む薬液を使用する場合は注意すること。〔テーパー部にクラック(ひび割れ)が生じて、薬液が漏れるおそれがある。〕
- ・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。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・医薬品の添付文書を確認後、使用すること。
- ・包装が破損、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

【製造業者又は輸入販売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
長野県千曲市太字磯部 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