

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
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 70306000
P T C S カテーテル

再使用禁止

【警告】

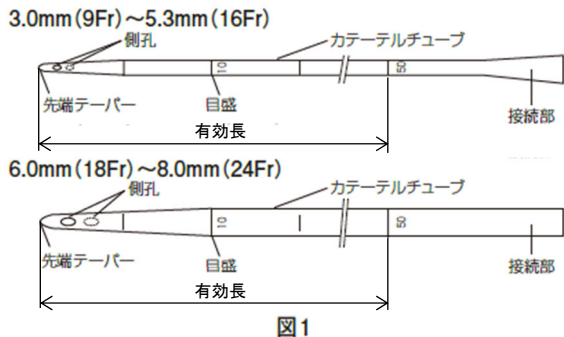
1.造影剤注入は胆管内圧を上昇させないように実施すること。[胆管炎を引き起こす危険性がある。]

【禁忌・禁止】

1.使用方法
再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

**1. 構造



**2. 種類

本品は構成内容により以下の種類がある。

製品番号	外径×全長 (mm (Fr) × cm)
MD-41909	3.0 (9) × 60
MD-41910	3.4 (10) × 60
MD-41911	3.7 (11) × 60
MD-41912	4.0 (12) × 60
MD-41913	4.3 (13) × 60
MD-41914	4.7 (14) × 60
MD-41915	5.0 (15) × 60
MD-41916	5.3 (16) × 60
MD-41918	6.0 (18) × 60
MD-41920	6.7 (20) × 60
MD-41922	7.3 (22) × 60
MD-41924	8.0 (24) × 60

※本品はE O G滅菌済みである。

3. 材質

体液接触部	材質
カテーテルチューブ	軟質ポリ塩化ビニル(可塑剤: フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))

4. 作動・動作原理

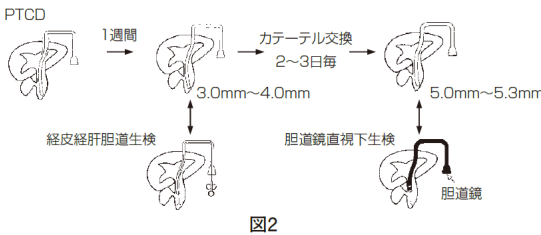
本品は胆管に留置して胆汁の排出を行うとともに、徐々に太径のサイズに交換することにより経皮的な胆道鏡の挿入を可能とし、検査または治療を行う。(最高陰圧: 陰圧は掛けない)

【使用目的又は効果】

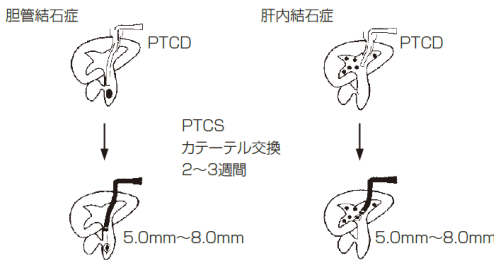
本品は血液、膿、滲出液、消化液、空気等の除去を目的に、体内(消化管内を含む。)に留置し、重力により体外に排液又は排気するためのカテーテルである。また、胆道瘻孔用として留置した創の内腔又は開口部を拡張又は拡大することができる。

【使用方法等】

- P T C D 施行のおよそ 1 週間後に本品への交換処置を開始する。
- 本品の使用に際して以下のものを準備する。
 - ・本品
 - ・0.89mm (0.035 インチ) ガイドワイヤー (MD-06E42)
 - ・排液バッグ (MD-43022、MD-43042)
 - ・胆道鏡及び関連処置具
 - ・X線造影に必要な造影剤、器具 (5 mL シリンジ)、設備
 - ・局所麻酔に必要な麻酔薬、器具
- 滅菌袋を開封して本品を取り出し、傷、汚れ、つぶれ、折れ等の異常がないことを確認する。
- P T C D カテーテルにシリンジを接続して胆汁等を吸引する。
- P T C D カテーテルより造影剤を注入して挿入経路の造影確認を実施する。
- 留置部周辺の皮膚、皮下および腹膜 (胸膜)、肝臓の皮膜の近辺に局所麻酔を施す。
- ガイドワイヤーを用いて、3.0mm～4.0mm の本品に交換する。
- その後も 2～3 日毎に 0.6mm 以上太い本品に交換する。
- 交換が完了した本品のサイズにより、経皮経肝胆道生検、胆道鏡直視下生検、経皮経肝胆管内部照射療法等の検査を行なう。(図 2)



- 5.0mm～8.0mm の本品留置により種々の結石症に合わせた経皮経肝胆道鏡的切石術を行なう。(図 3)



- 挿入した本品が抜けないように、挿入部を縫合糸で固定し、体外部はテープ等で皮膚に固定する。
- 本品の接続部は排液バッグに接続する。この際、排液バッグに付属されたチューブコネクター (オス) を使用する。
- 本品の留置状態、胆汁の流出状況、患者の状態等に異常のないことを確認する。
- 治療が完了した後、本品を抜去する。瘻孔が閉じるまで消毒してガーゼ等で保護する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1.カテーテル交換の際は必ずガイドワイヤーを併用すること。
また過度なサイズアップや、短期間での交換は避けること。
挿入経路の損傷、出血、腹腔内への胆汁漏出による腹膜炎となる危険性がある。
- 2.体表固定の際は本品内腔を狭くしないよう適度な力で固定すること。狭くなるとドレナージ不良となる可能性がある。また、針で本品を傷つけないこと。胆汁漏出や、本品が破断する可能性がある。
- 3.排液バッグに付属されたチューブコネクターへの接続は確実に実施すること。胆汁漏出となる可能性がある。
- 4.留置中は本品の折れ、つぶれ、ねじれ等の発生のないことを適宜確認すること。ドレナージ不良となる可能性がある。

【使用上の注意】

- 1.使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
 - 1)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。〕
 - 2)高度腹水貯留の患者〔腹膜炎を発症する危険性が高い。〕
 - 3)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

2. 不具合・有害事象

【重大な不具合】

- ・破断
- ・内腔狭窄
- ・折れ、潰れ、ねじれ

【重大な有害事象】

- ・胆管炎
- ・腹膜炎
- ・挿入経路の損傷、出血
- ・感染、発熱

【その他の不具合】

- ・コネクターとの接続部からの胆汁漏出

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

- 1)本品は直射日光及び水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
- 2)ケースに収納した状態で保管すること。

2. 有効期間

本品の滅菌保証期間は製造後 3 年間とする。(自己認証による)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売業者】

S B カワスミ株式会社

【お問い合わせ先電話番号】

東京	03-5462-4824	大阪	06-7659-2156
札幌	0133-60-2400	名古屋	052-726-8381
仙台	022-742-2471	広島	082-542-1381
北関東	0495-77-2621	福岡	092-624-0123