

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 短期的使用胆管用カテーテル 10696022
PTCDセット

再使用禁止

【警告】

【使用方法】

- 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。】
- 穿刺針を穿刺する際に門脈を避けること。【胆道内出血、腹腔内出血に至ることがある。】

【禁忌・禁止】

【使用方法】

- 再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構造

固定針 (1.3mm (18G)×9cm)



穿刺針

タイプS (0.8mm (21G)×20cm, 二重針)



タイプH (0.8mm (21G)×20cm, 二重針)



タイプS (1.25mm (18G)×20cm, 二重針)



タイプH (1.25mm (18G)×20cm, 二重針)



ガイドワイヤー

0.45mm (0.018インチ)×100cm



0.89mm (0.035インチ)×100cm



拡張カテーテル (1.7mm (5Fr)×25cm)



ダイレクタ

2.3mm (7Fr)×18cm又は2.7mm (8Fr)×18cm

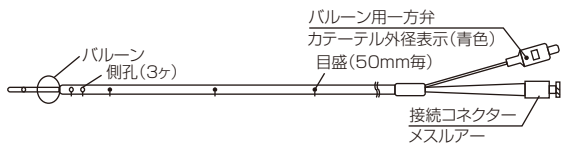


ピールアウェイシースダイレクタ (2.7mm (8Fr)×17cm)

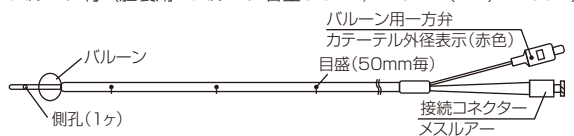


ドレナージカテーテル

バルーン付 (胆道用・バルーン容量0.6mL, 2.3mm (7Fr)×40cm)



バルーン付 (胆嚢用・バルーン容量0.6mL, 2.3mm (7Fr)×40cm)



ビッグテール (2.3mm (7Fr)×30cm)



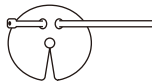
ストレート (7Fr, 塩化ビニル樹脂, 2.3mm (7Fr)×37cm)



ストレート (7Fr, ポリエチレン樹脂, 2.3mm (7Fr)×30cm)



固定板



2. 種類

本セットは構成内容により以下の種類がある。

1) PTCDセット (1STEP法)

製品番号	穿刺針 18G	ダイレクタ タイプ	ドレナージカテーテル タイプ
MD-42505	タイプS	7Fr	ビッグテール(ポリエチレン樹脂)
MD-42507			ストレート(ポリエチレン樹脂)
MD-42511		8Fr	バルーン付 (胆道用・バルーン容量0.6mL)
MD-42521			バルーン付 (胆嚢用・バルーン容量0.6mL)
MD-42522			バルーン付 (胆嚢用・バルーン容量0.6mL)
MD-42605	タイプH	7Fr	ビッグテール(ポリエチレン樹脂)
MD-42607			ストレート(ポリエチレン樹脂)
MD-42611		8Fr	バルーン付 (胆道用・バルーン容量0.6mL)
MD-42621			バルーン付 (胆嚢用・バルーン容量0.6mL)
MD-42622			バルーン付 (胆嚢用・バルーン容量0.6mL)

※上記表以外にガイドワイヤー0.035インチ、固定板が含まれる。
※本セットはEOG滅菌済みである。

2) PTCDセット (2STEP法)

製品番号	穿刺針 21G	ダイレクタ タイプ	ドレナージカテーテル タイプ
MD-42705	タイプS	7Fr	ビッグテール(ポリエチレン樹脂)
MD-42707			ストレート(ポリエチレン樹脂)
MD-42711		8Fr	バルーン付 (胆道用・バルーン容量0.6mL)
MD-42721			バルーン付 (胆嚢用・バルーン容量0.6mL)
MD-42805	タイプH	7Fr	ビッグテール(ポリエチレン樹脂)
MD-42807			ストレート(ポリエチレン樹脂)
MD-42811		8Fr	バルーン付 (胆道用・バルーン容量0.6mL)
MD-42821			バルーン付 (胆嚢用・バルーン容量0.6mL)

※上記表以外に固定針、ガイドワイヤー0.018インチ、0.035インチ、拡張カテーテル、固定板が含まれる。
※本セットはEOG滅菌済みである。

3) P T C Dセット (その他の単品)

製品番号	名称	外径	有効長 (cm)
MD-42951	ドレナージカテーテル ストレート (塩化ビニル樹脂)	7Fr	37

※本セットはE O G滅菌済みである。

3. 材質

体液接触部	材質
固定針、穿刺針、ガイドワイヤー	ステンレス鋼
ドレナージカテーテルバルーン付、 ストレートカテーテル (PVC)	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))
バルーン	シリコンゴム
ビッグテールカテーテル、 ストレートカテーテル (PE)、 拡張カテーテル	ポリエチレン
ダイレクタ、 ピールアウェイシース付ダイレクタ	フッ素樹脂

4. 作動・動作原理

本セットはカテーテルを肝臓、胆道、胆嚢に経皮的に留置することにより胆汁の排出を行う。

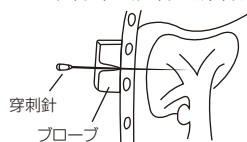
【使用目的又は効果】

本セットは排膿、排液を目的に経皮的に肝臓、胆道、胆嚢にカテーテルを挿入するために、挿入部の穿刺、拡大、カテーテルの挿入移動のガイド及び排液のために必要な品目を組み合わせ、一連の手技を実施できるようにしたキットである。

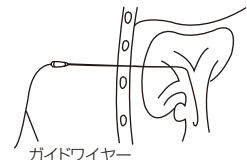
【使用方法等】

使用方法 1 (1 STEP法)

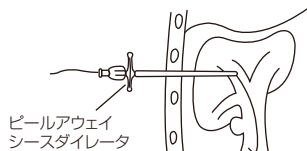
- 本セットの使用に際して以下のものを準備する。
 - ・本セット
 - ・排液バッグ (MD-43022、MD-43042)
 - ・シリンジ (サイズ: 2.5mL程度)
 - ・滅菌蒸留水
 - ・針糸
 - ・超音波診断装置、穿刺用アダプター付超音波プローブ
 - ・X線造影に必要な造影剤、器具 (5mLシリンジ)、設備
 - ・局所麻酔に必要な麻酔薬、器具
- 留置予定部周辺の皮膚、皮下および腹膜 (胸膜)、肝臓の皮膜の近辺に局所麻酔を施す。
- ドレナージカテーテルバルーン付の場合、バルーンは予め滅菌蒸留水にてプライミングを実施する。
- 超音波エコー下にて穿刺針を胆管・肝管内に穿刺する。



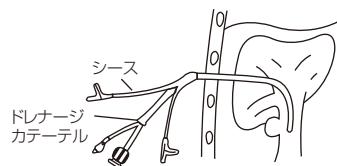
- 穿刺針の内針を抜去し、胆汁の流出を確認する。
- 必要に応じて、穿刺針により経皮経肝胆道造影 (PTC) を行う。
- 穿刺針の外套針に沿ってガイドワイヤーを胆管・肝管内に導入する。



- ガイドワイヤーに沿ってダイレクタを挿入してガイドワイヤー周囲を拡張し、拡張後ダイレクタを抜去する。ダイレクタがピールアウェイシース付の場合、コネクターを回転させピールアウェイシースとのロックを解除し、ダイレクタだけを抜去する。



- ドレナージカテーテルを胆管・肝管内に挿入する。ドレナージカテーテルバルーン付の場合、滅菌蒸留水を規定容量 (プライミング後0.6mL) 注入する。ピールアウェイシースを使用している場合、ドレナージカテーテルの留置後、左右のハンドルを引っ張りシースを裂くこと。



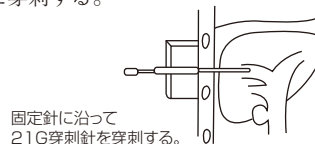
- ドレナージカテーテルが挿入できたところで、ガイドワイヤーを抜去する。
- 挿入したカテーテルが抜けないように、挿入部を固定板で固定し、固定板を皮膚に固定する。



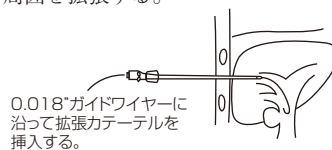
- 留置したカテーテルの接続コネクターは、胆汁漏出の可能性があるので排液バッグに確実に接続する。
- ドレナージカテーテルの留置中は、カテーテルの折れ癖、凹み、ビッグテール部のループ形状など、カテーテルの状態に常に注意して、排液状態及び患者の状態に異常なきことを確認する。
- ドレナージカテーテルバルーン付の場合、症例に応じ3〜7日毎にカテーテル逸脱防止のためにバルーン内の滅菌蒸留水の再注入を行う。再注入の前には必ず滅菌蒸留水を抜き取り、改めて滅菌蒸留水を規定容量 (0.6mL) 注入する。
- 治療が完了した後、カテーテルを抜去する。瘻孔が閉じるまで消毒してガーゼ等で保護する。

使用方法 2 (2 STEP法)

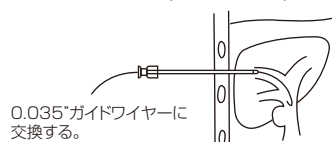
- 使用方法 1 の第1〜3項により本セット挿入の準備を行う。
- 超音波エコー下にて固定針をガイドにして、穿刺針を胆管・肝管内に穿刺する。



- 穿刺針の内針を抜去し、胆汁の流出を確認する。
- 必要に応じて、穿刺針により経皮経肝胆道造影 (PTC) を行う。
- 使用方法 1 の第7項と同様に穿刺針の外套針に沿ってガイドワイヤー (0.018インチ) を胆管・肝管内に導入する。
- ガイドワイヤーに沿って拡張カテーテルを挿入し、ガイドワイヤー周囲を拡張する。



- 拡張カテーテルの内針とガイドワイヤー (0.018インチ) を抜去し、ガイドワイヤー (0.035インチ) へと交換する。



- 使用方法 1 の第8〜15項によりドレナージカテーテルの留置、固定、管理を行う。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ドレナージカテーテルバルーン付のバルーンはシリコンゴム製のため、鋭利なものを接触させたり、金属・プラスチック・ガラス等で擦ったりしないこと。バルーンに傷がつくと破裂する可能性がある。

2. 特にガイドワイヤー先端部に折れが認められるものは使用しないこと。カテーテルから抜去する時に、折れた部分で引っ掛けて抜けなくなる可能性がある。
3. ドレナージカテーテルバルーン付の場合、バルーンが正常に膨張するか必ずチェックし、バルーンの変形、収縮が見られるものは使用しないこと。
4. ドレナージカテーテルバルーン付には胆道用と胆嚢用の2種類があり、カテーテル側孔の位置が異なる。適切な製品を使用しないと胆汁の漏れ等が発生する危険性がある。
5. ドレナージカテーテルの先端側孔部は他の箇所よりも強度が弱いため、丁寧に扱うこと。
6. 本セットの無理な操作は行わないこと。組織を損傷・裂傷させる危険性や、本セットが破損する可能性がある。特に、ガイドワイヤーの操作に関しては以下の3点に注意すること。
 - 1) 狭窄症例などのガイドワイヤー挿入困難例では、ガイドワイヤー挿入を無理に行わないこと。ガイドワイヤーが必要な場合は、十分に注意すること。[穿刺針先端でガイドワイヤーが極度に屈曲しガイドワイヤーが破損する可能性がある。また、ガイドワイヤー挿入に苦慮し押し引き操作がされることによりガイドワイヤーを破損する可能性がある。]
 - 2) 穿刺針からガイドワイヤーを引き抜かないこと。[ガイドワイヤーが穿刺針に引っ掛かり抜去不能となる危険性がある。また、ガイドワイヤーが破断して胆管内に遺残する可能性がある。]
 - 3) カテーテルに挿入したガイドワイヤーを抜去する際に抵抗を感じたときは、無理に引き抜かないこと。抜去しにくいときは、カテーテルと共に抜去すること。[ガイドワイヤー等が破断し、胆管内に遺残する可能性がある。]
7. ドレナージカテーテルバルーン付の先端部には、内腔保持のための芯金に取り付けてあるので取り外して使用すること。カテーテルが留置できない。
8. ドレナージカテーテルバルーン付の場合、バルーンに生理食塩水や造影剤、グリセリン溶液又はこれらの希釈液を注入しないこと。一方弁の詰まりやバルーン過膨張・破裂の可能性がある。
9. ドレナージカテーテルの留置中は必ず固定すること。固定しないと呼吸性移動によりドレナージカテーテルが体腔内に引き込まれ、ドレナージ効果が得られなくなる可能性がある。
10. ドレナージカテーテルの体表固定の際は、本品の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の可能性がある。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。
11. ドレナージカテーテルを曲げたり捻ったり、固いもので挟んだりして折れ癖をつけないこと。折れ癖がついたり、カテーテルが凹んだりして白化したら、カテーテルが狭窄したり、その箇所より破損、破断する可能性がある。
12. ドレナージカテーテルで処置する患部の位置、大きさに注意してバルーン又はピグテール部が適切に留置されていることを常に監視すること。肝膿瘍などの患部が肝臓辺縁にあったり、小さくなった時にバルーン又はピグテール部が患部より逸脱する可能性がある。
13. ピグテールカテーテルを抜去する際は、ピグテールのループ部分に充分注意し、ガイドワイヤーを挿入してまっすぐに伸ばしてから抜くこと。無理に抜くと、カテーテルが破断したり組織を損傷する可能性がある。

【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)

- ・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

2. 不具合・有害事象

本セットの使用にともない以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

【重大な不具合】

- ・穿刺針折れ
- ・ガイドワイヤー異常（折れ、破断）
- ・拡張カテーテル異常（折れ、潰れ）
- ・ダイレータ異常（折れ、潰れ）
- ・ドレナージカテーテル異常
（内腔狭窄、折れ、破断、潰れ、ねじれ）

- ・バルーン異常（破裂、過膨張、収縮不能）

【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. 保管方法

- 1) 本セット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)

3. 使用期間

本セットのドレナージカテーテルは留置期間が30日を超えない用途に使用するために設計されたカテーテルである。

【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】

SBカワズミ株式会社
電話番号 044-589-8070