**2026年 8月（第9版）
*2024年 3月（第8版）

医療機器認証番号 20500BZZ00702000

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カテーテル

再使用禁止

【警告】
［使用方法］
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】
［使用方法］
1.再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】
1. 構造
ピッグテール

ストレート

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	形状	カテーテル外径（mm（Fr））	有効長（cm）	適用ガイドワイヤー（インチ）
MD-42057	ピッグテール	2.3（7）	30	0.035以下
MD-42058	ピッグテール	2.7（8）		0.038以下
MD-42077	ストレート	2.3（7）		0.035以下
MD-42078	ストレート	2.7（8）		0.038以下

※本品はＥＯＧ滅菌済である。

3. 材質

体液接触部	材質
カテーテル	ポリエチレン

4. 作動・動作原理
本品は、カテーテルを胆管又は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】
本品は排膿、排液を目的に経皮的に肝臓、胆嚢等に挿入して使用するカテーテルである。

【使用方法等】
1. 本品の使用に際して、以下のものを準備する。
・本品
・ＰＴＣＤセット
・排液バッグ（MD-43022、MD-43042）
・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
2. 滅菌袋を開封し、本品を取り出し、汚れ、つぶれ、折れ等の異常がないことを確認する。
3. 経皮経肝胆管ドレナージ術に従い、胆嚢又は胆道に本品を挿入する。
4. 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。
5. 留置した本品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。
6. 本品の留置中は、カテーテルの折れ癖、凹み、ピ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のなきことを確認する。
7. 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. 本品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。
2. 本品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、本品が破損する可能性がある。
3. 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。
4. 本品の留置中は必ず固定を行うこと。固定しないと呼吸性移動により本品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。
5. 本品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。
6. 本品で処置する患部の位置、大きさに注意してピッ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、小さくなった時にピッグテール部が患部より逸脱する可能性がある。
7. ピッグテールカテーテルを抜去する際は、ピッ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. 不具合・有害事象
本品の使用にともない、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］
・カテーテル異常（内腔狭窄、折れ、破断、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. 保管方法
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)

3. 使用期間

本品は留置期間が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カワスミ株式会社
電話番号 044-589-8070