

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル 70306000

Cチューブセット

再使用禁止

【警告】

【使用方法】

1. 本品の留置期間は 3～7 日を目安とし、これより長期留置しないよう注意すること。[縫合糸の締め付けにより結紮部位の組織が脆弱化することで、抜去時に胆嚢管が断裂・損傷する危険性がある。]
2. Cチューブは胆嚢管に確実に固定すること。
[Cチューブを確実に固定しないと逸脱する危険性がある。]

【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

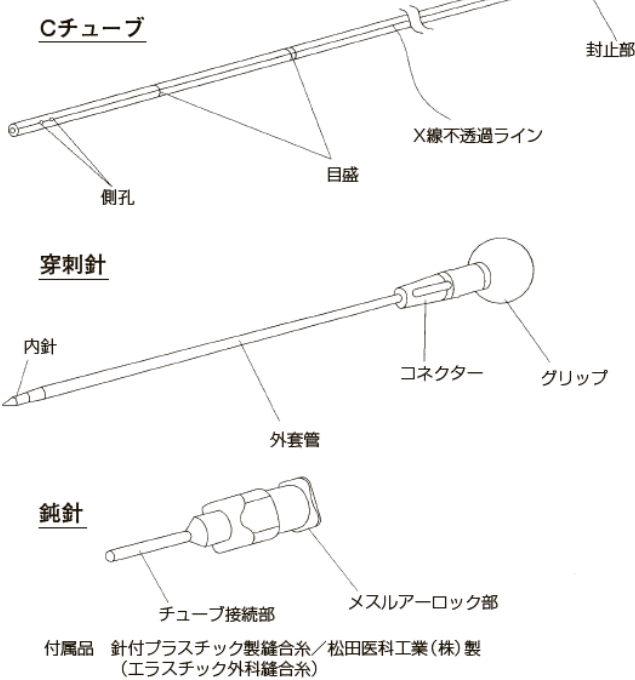


図1

2. 種類

本セットは以下の 1 品番である。

製品番号	Cチューブ		穿刺針		鈍針 G(呼称)
	外径 mm(Fr)	全長 cm	外径 mm(Fr)	有効長 cm	
MD-45706	2(6)	50	2.7(8)	20.5	18

※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
C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))
内針	ステンレス鋼
外套管	フッ素樹脂

4. 作動・動作原理

本セットは腹腔鏡下もしくは開腹下の総胆管切開術後ドレナージや術中・術後に胆道造影を行うために使用されるチューブセットである。本品は陰圧をかけない。

【使用目的又は効果】

本セットは、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こと、および術中・術後に胆管造影を行なうためのカテーテルである。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- 1) 本セットの使用に際して、必要に応じ以下のものを準備する。
 - ・本セット
 - ・腹腔鏡胆嚢摘出術に必要な器具
 - ・バスケット鉗子、バルーンカテーテルなど
 - ・胆道鏡
 - ・排液バッグ（ドレナージ用：MD-43022 など）
 - ・造影剤、生理食塩水、シリンジなど（胆道造影用）
 - ・ドレインチューブ（ペンローズドレインなど）
 - ・縫合糸（絹糸など）
 - ・針付プラスチック製縫合糸／松田医科工業(株)製（エラスチック外科縫合糸）
：以降、“エラスチック外科縫合糸”と言う。
- 2) 穿刺針のグリップを前後に動かし、内針と外套管がスムーズに摺動することを確認する。引っかかりのあるものは使用しないこと。
- 3) エラスチック外科縫合糸を軽く引っ張ってみて、切れないこと、弾力性があることを確認する。切れていたり、弾力性がない場合は使用しないこと。

2. 本品の適用（その 1：造影検査）

- 1) 腹腔鏡下に胆嚢管を剥離・露出し、胆嚢側に結紮クリップをかけ、胆嚢管に切開を加える。胆嚢管を長めに残すように切開を加えると、後の結紮・固定が行いやすくなる。（図 2）

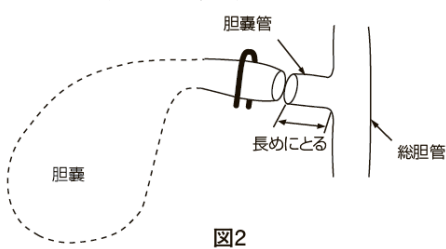


図2

- 2) 穿刺針を胆嚢管の近傍の腹壁に穿刺する。穿刺部位にはあらかじめメスで小切開を加えること。腹腔鏡下に針先の位置を確認しながら、ゆっくりと刺入すること。
- 3) 穿刺針先端の腹壁通過を確認後、内針を抜去し、すぐにコネクターを指で押さえる。（図 3）

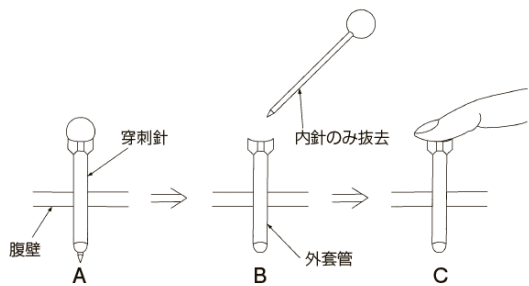


図3

- 4)留置した外套管のコネクターからCチューブの先端(側孔側)を挿入する。ゆっくりと挿入すること。引っかかって入らない場合は、無理に挿入せず使用を中止すること。(図4)

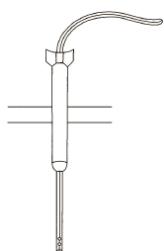


図4

- 5)Cチューブ後端の封止部を切断し、鈍針を接続する。生理食塩水を吸引したシリンジによりCチューブのプライミングを行なう。プライミング後もシリンジをはずさないこと。
6)胆嚢側の胆嚢管を鉗子で引き上げながら、鉗子などを用いて残した胆嚢管内にCチューブを誘導する。(図5)

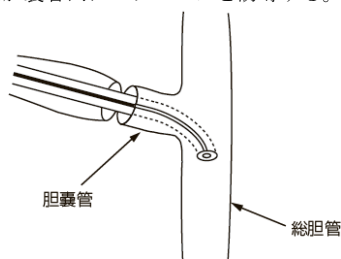


図5

- 7)Cチューブを絹糸など(サイズは例えば2-0など)で結紮し、胆嚢管に仮止めする。(図6)

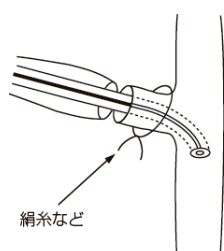


図6

- 8)術中胆道造影を行い、結石の大きさ・位置を確認する。

3. 手術の実施

- 1)造影に使用したCチューブは仮止めを除去して胆嚢管より一旦抜去する。
2)定法に従って、症例によりⅠ. 経胆嚢管的切石術もしくはⅡ. 総胆管切開切石術を施行する。
3)再度Cチューブを胆嚢管に挿入し、遺残結石の無いことを胆道造影により確認する。

4. 本品の適用(その2: ドレナージ)

- 1)Cチューブを胆嚢管から総胆管内へ5~7cm挿入する。(図7)

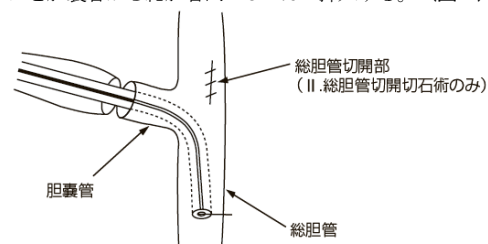


図7

- 2)胆嚢管の周りを絹糸など(サイズは例えば2-0など)で結紮する。(図8)

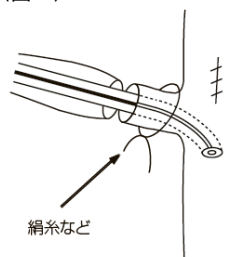


図8

- 3)エラスチック外科縫合糸の針を切断・廃棄し、5~10cmの長さに切ったエラスチック外科縫合糸をトロッカーより腹腔内に導入する。
4)エラスチック外科縫合糸を胆嚢管の周りにひと巻きし、鈍的な鉗子(把持鉗子など)により把持する。(図9)

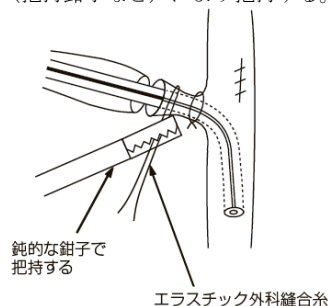


図9

- 5)左手に持った鉗子によりエラスチック外科縫合糸を極力根元で把持しながら、右手に持ったクリップアプライヤーの先端U字形状部に、エラスチック外科縫合糸を引っかける。クリップアプライヤーの先端U字形状部の背を押しあて、胆嚢管がずれないようにしながら、鉗子を手前に2~3cm引っ張り、その状態で1回目のクリッピングを行う。クリッピングはU字型の奥の部分で掛けること。さらにエラスチック外科縫合糸を上記と同様に牽引し、2回目のクリッピングを行なう。(図10)

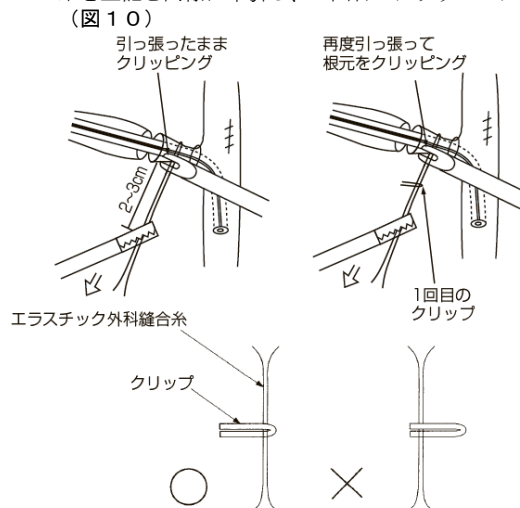


図10

- 6)余分な糸を切断し、Cチューブを軽く引くことにより、Cチューブが確実に固定されていることを確認する。
7)外套管を皮膚上まで抜き、Cチューブを皮膚に固定する。
8)通常の腹腔鏡下胆嚢摘出術と同様にペンローズドレインなどのドレナージュチューブを腹腔内に留置する。
9)手術終了後Cチューブから鈍針を抜いて外套管を抜去し、再度鈍針をCチューブに装着する。鈍針が抜けにくい場合はチューブを切断して、鈍針を再装着する。
10)排液バッグを接続し、胆道ドレナージを開始する。

- 11)Cチューブ留置後、3～7日の間にチューブを抜去する。事前に術後造影を実施し、遺残結石・胆汁リークなどが認められなければCチューブを抜去する。体表に出ているCチューブを手で保持して愛護的に抜去すること。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 穿刺針の刺入はゆっくりと行うこと。いきおいよく行くと臓器を傷つける危険性がある。
2. 穿刺針の外套管がめくれたものは使用しないこと。穿刺時に腹壁を傷つける危険性がある。
3. 穿刺針の穿刺途中で針の方向を無理に変えないこと。針の方向を変えると、針を抜去した際に外套管がキンクして、Cチューブが通過しにくくなる可能性がある。
4. 穿刺針の内針の抜去時は、外套管も抜けないように注意し、抜去後はコネクタを必ず指で押さえること。コネクタを押さえないと気腹ガスが抜ける。
5. Cチューブを生理食塩水でプライミングした後も、シリンジは外さないこと。シリンジを外すと気腹ガスが抜ける可能性がある。
6. 胆嚢管の中にCチューブを挿入する際に、胆嚢管の中に入らない場合は使用を中止すること。
7. Cチューブの固定には必ずエラスチック外科縫合糸を使用すること。固定する際には、Cチューブを少し抜き差しして見て各縫合糸の締め加減を調節し、きつく締めすぎないこと。きつく締めるとCチューブが抜けなくなる可能性がある。また、固定がゆるいと、チューブ逸脱の危険性がある。Cチューブの固定がゆるいと判断される場合はチューブが閉塞しない程度にエラスチック外科縫合糸を強く牽引し、胆嚢管に近いところでさらにクリッピングを追加すること。
8. エラスチック外科縫合糸でCチューブを固定するときは、強く引っ張ったり、鉗子のエッジなどにより糸を傷つけないように注意すること。エラスチック外科縫合糸が切れる可能性がある。
9. エラスチック外科縫合糸をクリッピングする際に、クリップはU字型の奥の部分で掛けるように注意すること。クリップの先端部分で掛けると、十分な固定力が得られず、エラスチック外科縫合糸がゆるんだり、はずれたりする可能性がある。
10. Cチューブを刃物や針などで傷つけないように注意すること。Cチューブ抜去時にも鉗子やピンセットなどを使用しないこと。Cチューブが破断する危険性がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1)本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

2. 不具合・有害事象

【重大な不具合】

- ・チューブ異常（破断、内腔つぶれ、逸脱）
- ・穿刺針異常（先端つぶれ、外套管めくれ、外套管つぶれ、外套管閉塞、内針と外套管の摺動異常）

【重大な有害事象】

- ・腹腔内臓器（特に胆嚢管、総胆管）の穿孔や裂傷（留置時）
- ・胆嚢管断裂・損傷（抜去時）
- ・Cチューブ体内残存
- ・胆汁性腹膜炎
- ・発熱

【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、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

- 1)本品の使用は3～7日間とする。
- 2)上記に係らず本品による治療が不適切と判断された場合は、直ちに本品の使用を中止し、適切な治療法を考慮すること。

【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
電話番号 044-589-8070