

機械器具 5 1 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
(カテーテル拡張器 32338000)
(イントロデューサ針 12727020)

CT ガイド下ドレナージキット Drainaway

再使用禁止

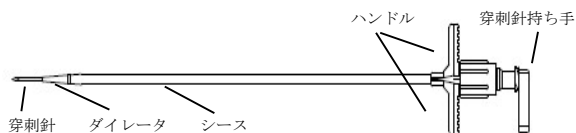
【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）
以下の患者には使用しないこと。
1) 膿瘍腔の大きさが 3cm 未満は適用外とする。
[ビッグテールサイズにより、カテーテルが留置出来ない可能性がある]
2. 使用方法
1) 再使用、再滅菌禁止

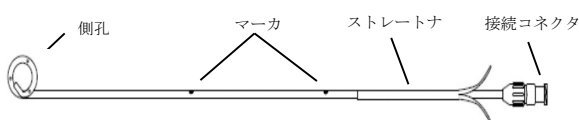
【形状・構造及び原理等】

1. 構造

穿刺針シースダイレタ (2.7 mm (8Fr) × 20 cm)



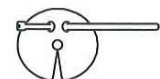
ビッグテールカテーテル (2.7 mm (8Fr) × 27 cm)



吸引コネクタ



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。

製品番号	穿刺針	ダイレタ	カテーテルタイプ
MD-42308	20G	8Fr	ビッグテール

※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
穿刺針	ステンレス鋼
ビッグテールカテーテル	ポリウレタン
ダイレタ、シース	フッ素樹脂
固定板	シリコンゴム

4. 作動・動作原理

本セットは挿通ルートを確認した後、カテーテルを膿瘍に経皮的に留置し、重力により膿の排出を行う。

【使用目的又は効果】

本品は排膿、排液を目的として経皮的に膿瘍に留置して使用するカテーテルとこれを挿入するための構成品を組み合わせ一連の手技ができるようにしたセット品である。

【使用方法等】

1. 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)
 - ・吸引コネクタに予め嵌合させておく
 - ・針糸
 - ・CT装置
 - ・局所麻酔に必要な麻酔薬、器具
2. 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。
3. CT下にて穿刺針シースダイレタの持ち手部を指で押さえながら穿刺し、針先端が目的部位まで到達した時点で穿刺針の持ち手から指を離し穿刺をやめる。
4. CT画像で確認しながら、針位置がずれないようにダイレタ及びシースを挿入し膿瘍腔まで進める。
5. シースが膿瘍腔から逸脱しないように注意しながらダイレタと針を抜き、予めシリンジを接続してある吸引コネクタをシース内に挿入してシリンジにて吸引し膿汁が吸引できることを確認する、またシース先端が確実に膿瘍腔内に入っていることもCT下で確認する。
6. ビッグテールカテーテル（以下、カテーテルという）に付設したストレートナにてビッグテールを伸展させ、ストレートナをシース内に挿入し、シースとストレートナを指で固定しながらカテーテルをシース内に挿入する。
7. カテーテルのビッグテール部がシース内に挿入されたら、ストレートナを裂いて取り除く。
8. カテーテルのマーカを確認しながら、シース内にカテーテルをゆっくりと押し進める。シースのコネクタに先端側のマーカを合わせると、カテーテル先端がシース先端まで挿入される(図5)。シースのコネクタに後端側のマーカを合わせると、ビッグテール部がシース先端から出た状態となる(図6)。

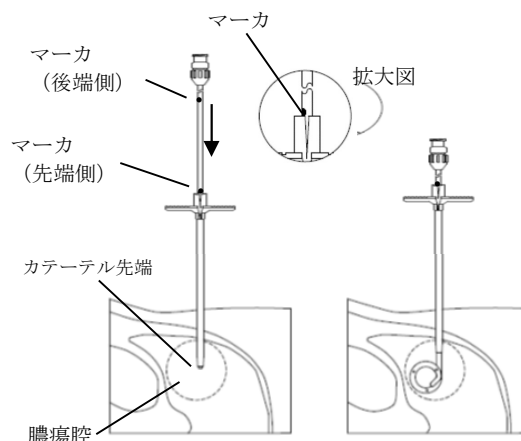


図 5

図 6

9. カテーテルが正しく目的位置まで挿入できたことを確認した後、左右のハンドルを引っ張りシースを引き裂き抜去する。
10. 挿入したカテーテルを固定板で固定し、固定板を皮膚に固定する(図7)。

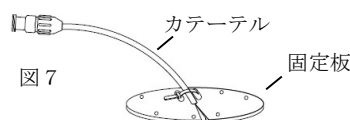


図 7

- 11.留置したカテーテルのコネクタは、排液漏出の可能性がある
ので排液バッグに確実に接続する。
- 12.カテーテルの留置中は、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なきことを確認する。
- 13.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。

【使用方法等に関する使用上の注意】

- 1.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。
- 2.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。
- 3.カテーテルの留置中は必ず固定すること。固定しないとカテ
ーテルが留置部位から逸脱し、膿が腹腔内に漏れる可能性が
ある。
- 4.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。排液漏出や本
品が破断する可能性がある。
- 5.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。
- 6.カテーテル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.カテーテルを抜去する際は、ピッグテール部のループ部分に充
分注意し、ガイドワイヤ（0.035 ｲﾝﾁ）を挿入してまっすぐに
伸びていることをＣＴ下で確認してから抜くこと。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
〔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。〕

2. 不具合・有害事象

〔重大な不具合〕

- ・穿刺針折れ
- ・ダイレクタ異常（折れ、潰れ）
- ・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〕

- ・腹膜炎
- ・挿入経路上の血管、腸管、臓器の損傷
- ・出血
- ・感染、発熱

〔その他の不具合〕

- ・コネクタとの接続部からの膿汁漏出

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管上の注意事項

- 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

〔製造業者〕

秋田住友ベーク株式会社

【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