

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 (JMDN コード: 10696022)

BIOTEQ PTCDキット

再使用禁止

【警告】

- ・本品はPTCD（経皮経肝胆管ドレナージ）の手法に精通し、不具合・有害事象を熟知した医師、若しくはそうした医師の監督の下で使用してください。手法に精通している術者によりのみ使用されなければなりません。
- ・挿入の間、カテーテルチップを破損する可能性がある骨、軟骨、および瘢痕組織との接触を避けること。
- ・門脈穿刺に注意すること。[胆道内出血、腹腔内出血に至ることがある。]
- ・カテーテル等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。もし抜去しにくいときは、エックス線透視下で確認を行うこと。[カテーテル等が破断し、胆管内に遺残する可能性がある。]
- ・併用する医療機器の添付文書を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・カテーテルの再加工禁止 [カテーテルの切断や操作不能になる恐れがある。]

【形状、構造及び原理等】

◆概要

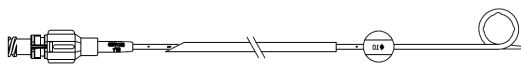
本品は、排膿、排液、灌流を目的に経皮的に肝臓、胆嚢、膵臓等に挿入して使用するカテーテル又はカテーテルセットである。

<構成>

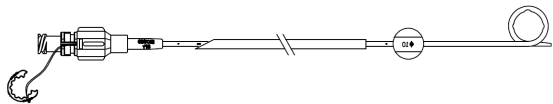
本品は、次のものから構成されている。

- (1) ドレナージカテーテル
- (2) 穿刺針

<構造図（形状例）>



ドレナージカテーテル（糸なし・ロック機構なし）



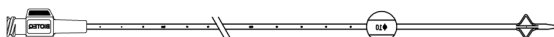
ドレナージカテーテル（糸付き・ロック機構あり）



金属製トロッカー針



金属製スタイレット



ドレナージカテーテル（マレコタイプ）

<材質>

カテーテル：ポリウレタン

金属スタイレット、金属針：ステンレススチール

**【使用目的又は効果】

本品は、排膿、排液、灌流を目的に経皮的に肝臓、胆嚢、膵臓等に挿入して使用するカテーテル又はカテーテルセットである。

**【使用方法等】

本品はディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用しない。

一般的な操作方法

準備（糸付きタイプ）：

- ①糸が自由に動くように、カテーテルアダプターのねじが十分にゆるんでいることを確認してください。
- ②指を使いピグテールを徐々にまっすぐにして、カテーテルのピグテールの上にカーブストレートナーを進めてください。徐々に糸を引っ張り、カテーテルが伸びたり糸が切れたりするのを避けるために糸の固定を目的としてカテーテルアダプターを締め付けてください。
- ③金属製トロッカー針がカテーテル壁を破損するのを避けるためにわずかに引き戻されている状態で、カテーテルに金属製スタイレットを導入します。
- ④カテーテルに金属製スタイレットをルアーロック固定します。
- ⑤金属製スタイレットに金属製トロッカー針をルアーロック固定します。
- ⑥カーブストレートナーを取り外し、カテーテルを正しい位置に引き入れます。以上の操作により、本セットは使用できる状態となります。
- ⑦親水性コーティングは、ヘパリン加生理食塩液で活性化されます。

手順：

皮膚切開によるワンステップカテーテル法

- ①局所麻酔下で皮膚切開を実行します。超音波誘導下、CTまたはエックス線透視下で目的部位内に、あらかじめ金属製スタイレット／金属製トロッカー針をセットしたカテーテルを導入します。
- ②正しい位置にあることを確かめた後、金属製トロッカー針を抜きます。液体が 10mL のシリンジで吸引できるか又は抜けることを確認します。
- ③カテーテルを正しく位置を合わせるとき、金属製スタイレットをしっかり持って、カテーテルをこれに沿って進めます。金属製スタイレットをしっかり握って固定してください。ピグテール部分あるいはマレコ形状部分全体の長さが瘻内にあることを確認してください。そしてカテーテルアダプターを緩めて、正しい位置を確保するためにカテーテルを時計回りで回転しながら糸を徐々に引いてください（ピグテールのみ）。

- 1) 形状の調整。
- 2) 糸を固定するためにきつくカテーテルアダプターをねじ止めます。（糸付き）
- 3) 適切な接続チューブ（標準的なルアーアダプター）を使ってカテーテルをドレナージバッグに接続してください。
- 4) 糸をカテーテルアダプターのまわりに巻きつけて、糸をブルーのクリップでカテーテルアダプターに固定します。（糸付き）

カテーテルの抜去：

- ①カテーテルアダプターを緩めてください。そして、ピグテールを緩めるために糸を 1 カ所切ります。（糸付き）
- ②徐々にカテーテルを引き抜く前に、完全に糸を取り外します。（糸付き）
- ③マレコタイプは、別包装の BIOTEQ フレキシブルスタイレットを使用してカテーテルを真っ直ぐにしてゆっくりと抜去します。
- ④必要に応じ、ガイドワイヤーを併用し抜去して下さい。

カテーテルの交換：

- ①カテーテルアダプターを緩めてください。そして、ピッグテールを緩めるために糸を1カ所切ります。(糸付き)
- ②徐々にカテーテルを引き抜く前に、完全に糸を取り外します。(糸付き)
- ③マレコタイプは、別包装のBIOTEQ フレキシブルスタイルットを使用してカテーテルを真っ直ぐにしてゆっくりと抜去します。
- ④0.035”のガイドワイヤー上でカテーテルを交換してください。

**最大適合ガイドワイヤー径：

カテーテル寸法	最大適合ガイドワイヤー径
6Fr. (2.0mm)	0.035” (0.89mm)
7Fr. (2.4mm)	
8Fr. (2.7mm)	0.038” (0.96mm)
9Fr. (3.0mm)	
10Fr. (3.3mm)	
12Fr. (4.0mm)	
14Fr. (4.7mm)	
16Fr. (5.3mm)	

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

警告：

手技に精通している術者によりのみ使用されなければなりません。
挿入の間、カテーテルチップを破損する可能性がある骨、軟骨、および瘢痕組織との接触を避けてください。

使用前注意：

- ・異常が認められたときには、直ちに使用を中止して適切な処置をとってください。
- ・包装の破損、または製品の異常が認められる場合には、製品を使用しないでください。
- ・本品は、エチレンオキサイドで滅菌された単回使用の製品です。再利用しないでください。
- ・製品を慎重に取り扱ってください。そして、強く引くことは避けてください。
- ・包装を開封したらすぐに製品を使用してください。使用後は安全な方法でそれを処分してください。
- ・製品が破損する可能性があるため、鉗子を使って強い力でカテーテルを把持することは避けてください。

カテーテルの抜去・交換：

いかなる種類の抵抗も感じた場合、エックス線担当部門に連絡を取ってください。カテーテルが別の病棟で取り外される場合、上記の取り外し方法が患者のケースノートに書き込まれるか、または、担当医師にロックカテーテルのロックされている事が十分に伝わるように患者に情報を与える事を推奨します。

2. 一般的注意

- ・取扱は無菌的に行ってください。
- ・包装が破損又は汚損したものは使用しないで下さい。
- ・包装に記載されている使用期限を経過しているものは、使用しないで下さい。

3. 不具合・有害事象

(1) 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性があります。

- ・誤穿刺
- ・ドレナージカテーテルの切断、キンク
- ・ドレナージカテーテルの閉塞
- ・コネクター接続部のはずれ
- ・カテーテルの留置部位からの逸脱

(2) 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性があります。

- ・敗血症／感染症
- ・臓器炎
- ・胆管炎
- ・胆のう炎
- ・腹膜炎
- ・管腔内の損傷、穿孔
- ・黄疸
- ・胆管内皮の裂傷
- ・胆管の閉塞
- ・出血、血腫

**【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本品を保管するときは、次の事項に注意すること。
・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管して下さい。

2. 使用期限

使用期限はラベルに記載してあります。

**【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

＜製造販売業者＞

* ガドリウス・メディカル株式会社

電話番号：042-769-3221

＜製造業者＞

バイオテック (BIOTEQUE CORPORATION)

＜製造先国＞

台湾