

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

- ((管理医療機器 短期的使用腎瘻用カテーテル (JMDN コード：10735002))
 ((管理医療機器 短期的使用胆管・膵管用カテーテル (JMDN コード：10696012))
 ((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 (JMDN コード：70306000))
 ((管理医療機器 胸部排液用チューブ (JMDN コード：11308102))
 ((管理医療機器 排液用チューブ (JMDN コード：14191102))
 ((管理医療機器 イントロデューサ針 (JMDN コード：12727020))
 ((管理医療機器 非血管用ガイドワイヤ (JMDN コード：35094022))
 ((管理医療機器 カテーテル拡張器 (JMDN コード：32338000))
 ((管理医療機器 単回使用メス (JMDN コード：35130002))
 ((一般医療機器 カテーテル用クランプ (JMDN コード：16449000))
 ((一般医療機器 カテーテル固定用パッチ (JMDN コード：70328000))
 ((一般医療機器 活栓 (JMDN コード：32172011))
 ((一般医療機器 カテーテルコネクタ (JMDN コード：32339000))
 ((一般医療機器 排液バッグ (JMDN コード：70308000))

BIOTEQ ドレナージカテーテルセット

再使用禁止

【警告】

- ・ 栄養チューブ／胃瘻の処置にカテーテルを使用しないでください。[胃液にさらされると、カテーテルが損傷することがある。]
- ・ カテーテルにアルコールを接触させないこと。[カテーテルをアルコールにさらすと、コーティングやカテーテルが損傷することがある。]

【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止
- ・ 挿入の際、カテーテル先端を傷つける可能性のある骨、軟骨、瘢痕組織との接触は避けること[骨、軟骨、瘢痕組織との接触を避け、カテーテルチップを損傷する可能性がある。]
- ・ 経皮的カテーテル挿入が不可能な場所には使用しないこと。[エキノコックス嚢胞、多室性体液貯留、痰貯留と呼ばれる貯留は、ほとんどの場合、経皮的ドレナージ法では満足な治療ができない]。

適用対象（患者）

- ・ 血液凝固障害又は顕著な出血傾向のある患者。[出血の可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

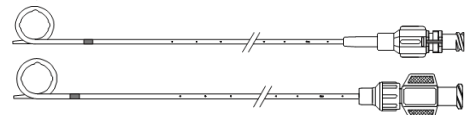
1. 形状・構造

本品は、以下のものから構成されており、これらを組み合わせたセット品である。また、各構成品は単品で販売されることもある。

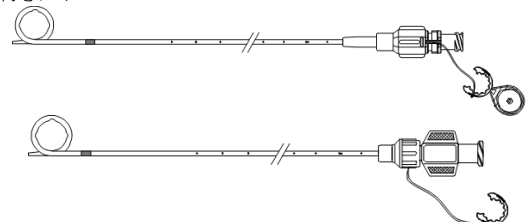
- (1) ドレナージカテーテル
- (2) 套管針
- (3) カニューラ
- (4) ガイドワイヤー
- (5) 排液チューブ
- (6) 排液バッグ
- (7) ダイレータ
- (8) 穿刺針
- (9) メス
- (10) 固定板
- (11) セプタムキャップ
- (12) 活栓

(1) ドレナージカテーテル

糸なしタイプ：



糸付きタイプ：



ストレートナー：



(2) 套管針



(3) カニューラ

フレキシブルカニューラ：



メタルカニューラ：



(4) ガイドワイヤー

ニチノールガイドワイヤー：



ステンレスガイドワイヤー：



スプリングガイドワイヤー：



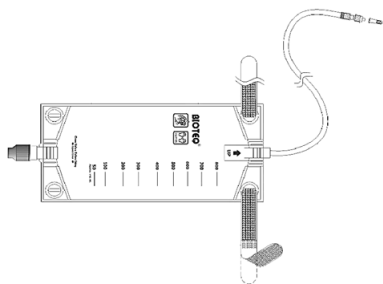
親水性ガイドワイヤー：



(5) 排液チューブ

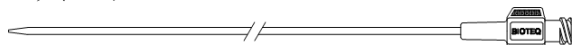


(6) 排液バッグ

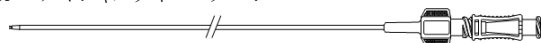


(7) ダイレーター

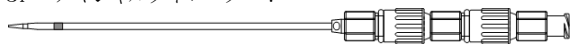
1P ダイレーター:



2P コアキシャルダイレーター:



3P コアキシャルダイレーター:



(8) 穿刺針

イントロデューサー針:



固定針:



ガイド針:



チューブ付長針:



(9) メス



(10) 固定板

プラスチックタイプ:



ドレッシングタイプ:



(11) セプタムキャップ



(12) 活栓



2. 原材料

ドレーナージカテーテル: ポリウレタン、ナイロン、ポリビニルピロリドン、ABS 樹脂、カーボンブラック、プラチナ/イリジウム合金、ポリカーボネート、シリコン樹脂

套管針: ステンレススチール、ABS 樹脂

カニューラ: ナイロン 11、ステンレススチール

ガイドワイヤー: ニッケルチタン合金、パラジウム合金、ステンレススチール、ポリテトラフルオロエチレン、ポリウレタン、親水性コーティング

排液チューブ: ポリ塩化ビニル樹脂、ABS 樹脂、ポリカーボネート

排液バッグ: ポリ塩化ビニル樹脂

ダイレーター: ポリプロピレン、ステンレススチール、ABS 樹脂、ポリウレタン、ポリビニルピロリドン、プラチナ/イリジウム合金、UV 接着剤

穿刺針: ステンレススチール、ABS 樹脂、ポリプロピレン

メス: ステンレススチール

固定板: 熱可塑エラストマー、熱可塑ポリウレタン、ハイフレッドセプトムキャップ: ABS 樹脂、ポリイソブレン

活栓: 高密度ポリエチレン、ポリカーボネート、ABS 樹脂

3. 動作原理

体表面から経皮的に体内にドレーナージカテーテルを挿入し、瘻孔を増設する。体内の液体又は気体は重力により留置したドレーナージカテーテル内腔を通り、体外へ排出される。

【使用目的又は効果】

本品は、以下の目的で体内に挿入・留置されるカテーテル及びその付属品である。各付属品は、カテーテルの挿入・留置する際の位置調整及び移動の補助、挿入部の穿刺、拡大、及び排液のために必要に応じてこれらを組み合わせることにより、一連の手技が簡便かつ迅速に行えるようにしたセットである。

- 1) 経皮的に腎瘻又は肝動脈を造設して腎、尿管又は肝動脈に留置し、導尿、造影又は薬液注入に使用すること。
- 2) 経皮経肝的に又は開腹により胆道（胆管（肝内胆管を含む。）、胆のう及び十二指腸乳頭部をいう。）又は膀胱に挿入し、排のう、排液、灌流、狭窄の予防の処置を行うこと。
- 3) 体内に留置し、重力又は陰圧により、体内の液体又は気体を体外へ排出すること。

【使用方法等】

＜使用前に＞

- ・本品は、30 日以上継続して使用しないでください。
- ・本品は、エチレンオキシドガスによって無菌状態で供給され、1 人の患者のみに使用することを目的としています。再利用、再処理、または再滅菌しないでください。
- ・本品は、密封された滅菌袋に入れて無菌状態で提供されます。使用する前に、滅菌シールと本品の両方に損傷がないか検査してください。
- ・シールに破れがある場合、または本品が損傷している場合は、使用しないでください。
- ・本品を使用する前に、すべての指示を注意深くお読みください。すべての警告と注意事項を守ってください。合併症を引き起こす可能性があります。
- ・異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、適切な措置を講じてください。
- ・製品の取り扱いには十分注意し、無理に引っ張るなどは避けてください。
- ・本品は、開封後ただちに使用してください。使用後は、安全な方法で破棄してください。

＜使用方法＞

本品は、膿瘍液、胆道、腎瘻、尿路、胸膜膿瘍、肺膿瘍、および泌尿器留の経皮的ドレーナージを目的として使用される。溜まった液体の種類と溜まった場所に応じて、様々なドレーナージセットがあり、これらのセットは、ドレーナージカテーテルのサイズ（様々な液体の粘度に関連して外径が 5F ～16F まで）及び液体の溜まった位置に応じて選択される。使用者は、使用方法に応じて、以下に示すダイレクト法またはセルジンガー法のいずれかの方法で使用することができる。

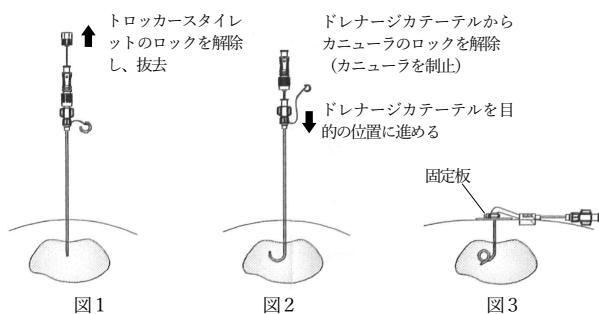
注意: ダイレクト法の適用は、臓器や腸でおおわれていない空洞にのみ推奨される。

1. ダイレクト法

注意：この方法の適用は、臓器や腸でおおわれていない空洞にのみ推奨される。

- 1) ダイレクト法のドレナージの適合性について患者を選択します。
- 2) スリットによりドレナージカテーテルから分離可能なストレートナーを使用して、ドレナージカテーテル全体をまっすぐにします（套管針をドレナージカテーテルに挿入して補強する前に）。套管針をドレナージカテーテルに進め、先端形状部分を完全にまっすぐにし、套管針を所定の位置に固定します。
▶糸付きの場合、絡まりを避けるために套管針を挿入しながら、糸が伸びている場合はそれを保持します。
ストレートナーをドレナージカテーテルから取り外します。
- 3) 挿入部位を消毒し、局所麻酔下でメスを使用して皮膚切開を行います。
- 4) 準備したドレナージカテーテルを挿入部位に挿入し、透視、CT、または超音波ガイダンスを使用して、蓄積された液体に向かう方向に進めます。
- 5) 空洞の内壁を通過したら、まず套管針のトロッカー・カニューラのコネクタからトロッカー・スライットのロックを解除して取り外します。注射器を使用して蓄積された液体を吸引し、正しいドレナージカテーテルの配置を決定します。ドレナージカテーテルが目的部位にある場合、液体がドレナージカテーテルから流出し始めます（図1）。
- 6) ドレナージカテーテルを配置した後、ドレナージカテーテルからトロッカー・カニューラのロックを解除します。（必要に応じて、配置を容易するためにガイドワイヤーをこの時点で挿入できます。）
- 7) トロッカー・カニューラを制止させたまま、先端形状部分（ビッグテール、J）が空洞内にあることを確認して、ドレナージカテーテルを目的の位置に進めます（図2）。
- 8) ビッグテールをロックするには（ビッグテールをロックする場合のみ）：
①糸をそっと引きます。
②糸を伸ばしたまま、ドレナージカテーテルのコネクタをドレナージカテーテルに締め込み糸を固定します。
③糸をコネクタに巻き付け、クリップでコネクタに固定します。
- 9) 排液チューブを使用して、ドレナージカテーテルを排液バッグに接続します。必要に応じて活栓を用いて排液チューブを延長したり、開閉したりすることができます。
- 10) X線透視下でドレナージカテーテルの位置を確認します。
- 11) フラッシュレジメンは、各患者の状況と医師の手順に合わせて計画することができます。ドレナージカテーテルを開鎖する場合はセプタムキャップをドレナージカテーテルのコネクタに固定します。セプタムから、ニードル付きシリンジを用いて生理食塩液等を注入し、フラッシュすることができます。
- 12) ドレナージカテーテルの位置を乱すことなく、患者が挿入部位を容易に維持できるように、固定板を用いてドレナージカテーテルを皮膚にしっかりと固定することが不可欠です（図3）。

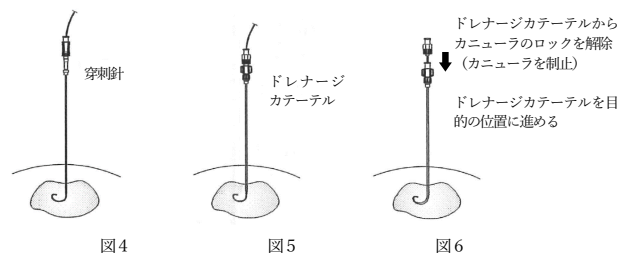
注意：ドレナージカテーテルの内腔が詰まる可能性を排除することはできません。そのため、完全なドレナージは保証されなくなります。このような場合は、ドレナージカテーテルを交換する必要があります。



2. セルジンガー法

セルジンガーによるガイドワイヤー法は、深部またはアクセスしにくい部位の治療に適しています。さらに、この方法の使用は、体液の蓄積が任意の臓器または腸でおおわれている場合に適しています。

- 1) 経皮的ドレナージの適合性について患者を選択します。
- 2) CT または超音波ガイド下で蓄積された体液を特定します。
- 3) スリットによりドレナージカテーテルから分離可能なストレートナーを使用して、ドレナージカテーテル全体をまっすぐにします（カニューラを事前に補強する前に）。カニューラをドレナージカテーテル内に進め、遠位端を完全に真っ直ぐにし、カニューラを所定の位置に固定します。
▶糸付きの場合、絡まりを避けるためにカニューラを挿入する間、糸を伸ばしたままにします。
ストレートナーをドレナージカテーテルから取り外します。
- 4) 挿入部位を消毒し、局所麻酔を行います。
- 5) 穿刺部位から穿刺針を空洞内まで穿刺し、穿刺針のニードルを取り外します。
- 6) 穿刺針のシース内にガイドワイヤーを挿入し、ガイドワイヤー先端は空洞内でループ形状に曲がります。適切なタイプのイメージングを使用して検査します。スプリングガイドワイヤー（0.035 インチ）をお勧めします（図4）。
- 7) 空洞内に残っているガイドワイヤー上で穿刺針を取り外します。
- 8) 穿刺チャンネルは、ダイレーターを用いた標準的な方法を使用して徐々に拡張できます。
- 9) X線透視下で、あらかじめカニューラを挿入して先端形状をまっすぐにしたドレナージカテーテルをガイドワイヤーに沿わせて目的部位に進めます。空洞に入る時点で、カニューラのロックが解除されて静止状態に保たれ、ドレナージカテーテルがガイドワイヤーを介して患者の体内へさらに挿入します。このとき、ドレナージカテーテルから体液が頻りに流出し始めます（図5、図6）。



- 10) ドレナージカテーテルは、ドレナージカテーテル先端のすべてのサイドホールが空洞に配置されるように、かなり前方の位置に導入する必要があります。ビッグテールJ先端形状を形成するには、ドレナージカテーテルを時計回りに回転させながらガイドワイヤーをゆっくりと外します。X線透視下で観察されたこの動きにより、ドレナージカテーテルは空洞内でビッグテールJ先端形状を再形成します。
- 11) ドレナージカテーテルが空洞内に適切に配置されていることを確認した後、ガイドワイヤーを取り外し、分泌物を洗浄/排出します。ドレナージカテーテル自体を通して造影剤を注入した後、ドレナージカテーテルの適切な配置を確認することができます。ガイドワイヤーやカニューラを繰り返し導入することで、位置を修正することができます。
- 12) ドレナージカテーテルが正常に配置されたら（ドレナージカテーテル先端のすべてのサイドホールが空洞の内側に配置されます）、ドレナージカテーテルからカニューラを取り外します。
- 13) ビッグテールをロックするには（ビッグテールをロックする場合のみ）：
①糸をそっと引きます。
②糸を伸ばしたまま、ドレナージカテーテルのコネクタをドレナージカテーテルに締め込み糸を固定します。
③糸をコネクタに巻き付け、クリップでコネクタに固定します。
- 14) 排液チューブを使用して、ドレナージカテーテルを排液バッグに接続します。
- 15) X線透視下でドレナージカテーテルの位置を確認します。

- 16) フラッシュレジメンは、各患者の状況と医師の手順に合わせて計画することができます。
ドレーナージカテーテルを閉鎖する場合はセプタムキャップをドレーナージカテーテルのコネクタに固定します。セプタムから、ニードル付きシリンジを用いて生理食塩液等を注入し、フラッシュすることができます。
- 17) ドレーナージカテーテルの位置を乱すことなく、患者が挿入部位を容易に維持できるように、ドレーナージカテーテルを皮膚にしっかりと固定することが不可欠です。

3. ドレーナージカテーテル交換手順

以前導入したドレーナージカテーテルが詰まった場合は、ドレーナージカテーテルを交換できます。

- スリットによりドレーナージカテーテルから分離可能なストレートナーを使用して、ドレーナージカテーテル全体をまっすぐにします（カニューレを事前に補強する前に）。カニューレをドレーナージカテーテル内に挿入し、遠位端を完全に真っ直ぐにし、カニューレを所定の位置に固定します。
▶糸付きの場合、絡まりを避けるためにカニューレを挿入する間、糸が伸びている場合は糸を保持します。
ストレートナーをドレーナージカテーテルから取り外します。
- 排液バッグの排液チューブをドレーナージカテーテルから外します。
- ビッグテールのロックを解除するには（糸付きの場合）：
 - クリップをコネクタから取り外し、糸を緩めます。
 - ドレーナージカテーテルからコネクタを緩めてロックを解除します。
 - ビッグテールを緩めるために、両方の糸が緩んでいることを確認し、1本の糸を切断します。
- 患者に留置されたドレーナージカテーテルにガイドワイヤーを通して、空洞に挿入します。
- ガイドワイヤーに沿わせてドレーナージカテーテルを慎重に取り外します。
- これで、残ったガイドワイヤーに沿わせて交換用のドレーナージカテーテルを空洞に挿入することができます。
- ドレーナージカテーテルが正常に配置されたら（ドレーナージカテーテルのすべてのサイドホールが空洞内にある）ドレーナージカテーテルからカニューレを取り外し、次にガイドワイヤーを取り外します。
- ビッグテールを所定の位置にロックするには（ビッグテールをロックする場合のみ）：
 - 糸をそっと引きます。
 - 糸を伸ばしたまま、ドレーナージカテーテルのコネクタをドレーナージカテーテルに締め込み糸を固定します。
 - 糸をコネクタに巻き付け、クリップでコネクタに固定します。
- 排液チューブを使用して、ドレーナージカテーテルを排液バッグに接続します。
- X線透視下でドレーナージカテーテルの位置を確認します。
- フラッシュレジメンは、各患者の状況と医師の手順に合わせて計画することができます。ドレーナージカテーテルを閉鎖する場合はセプタムキャップをドレーナージカテーテルのコネクタに固定します。セプタムから、ニードル付きシリンジを用いて生理食塩液等を注入し、フラッシュすることができます。
- ドレーナージカテーテルの位置を乱すことなく、患者が挿入部位を容易に維持できるように、固定板を用いてドレーナージカテーテルを皮膚にしっかりと固定することが不可欠です。

4. ドレーナージカテーテルの抜去手順

- 排液バッグの排液チューブをドレーナージカテーテルから外します。
- ビッグテールのロックを解除するには（糸付きの場合）：
 - クリップをコネクタから取り外し、糸を緩めます。
 - ドレーナージカテーテルからコネクタを緩めてロックを解除します。
 - ビッグテールを緩めるために、両方の糸が緩んでいることを確認し、1本の糸を切断します。
- 患者に留置されたドレーナージカテーテルにガイドワイヤーを通して、空洞に挿入します。
- ガイドワイヤーに沿わせてドレーナージカテーテルを慎重に取り外します。アクセスを維持する場合は、ドレーナージカテーテル通し

て真っ直ぐで先端が柔軟なガイドワイヤーを使用すると、アクセスを維持しながら取り外しが容易になります。

注意:すべての担当者にドレーナージカテーテルの取り外し手順を周知することをお勧めします。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品は、密封された滅菌袋に入れて無菌状態で提供されます。使用前に、滅菌シールと本品の両方に損傷がないか検査してください。シールに破れがある場合、または本品が損傷している場合は、使用しないでください。
- このデバイスは単回使用のみを意図しています。
- このデバイスを使用する前に、すべての指示を注意深く読んでください。
- すべての警告と注意事項を守ってください。このような場合、合併症を引き起こす可能性があります。
- 異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行ってください。
- 製品の取り扱いには十分注意し、無理に引っ張るなどは避けてください。
- 本品は、開封後ただちにご使用してください。使用後は、安全な方法で破棄してください。
- 本品は、30日以上連続使用はしないでください。[30日を超えた留置を意図していないため。]
- 本品はポリカーボネートを使用しているため油性の薬剤、アルコールを含む薬剤などを使用する場合は注意すること。[破損する可能性がある。]
- 脂溶性の医薬品又は薬液等ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）が溶出する恐れがあるので、注意すること。[本品（排液チューブ、排液バッグ）にはポリ塩化ビニルを使用している。]

2. 不具合・有害事象

重大な不具合

- ・カテーテルの断裂
- ・カテーテルの穿孔
- ・カテーテルのキンク
- ・カテーテルの閉塞
- ・カテーテルの逸脱又は迷入
- ・カテーテルの抜去困難

重大な有害事象

- ・出血
- ・感染症
- ・敗血症と尿腫・胆嚢腫
- ・菌血症
- ・穿孔
- ・腹膜炎
- ・気胸
- ・皮膚感染症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、直射日光、高温、高湿度、放射線などから製品を清潔に保護して保管してください。

2. 有効期間

適切に保管された場合、本品の有効期間は3年です。外箱および本品包装に記載の使用期限を参照のこと（自己認証による）。

【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>

ガデリウス・メディカル株式会社

電話：042-769-3221

<外国製造業者>

バイオテック（Bioteque Corporation）

製造先国：台湾

添付文書番号：BQ-PD004-001