

機械器具 5 1 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
(カテーテル用針 32337000)
(非血管用ガイドワイヤ 35094022)
(カテーテル拡張器 32338000)

PTCDキット

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

- ①留置中は患者の容態及びカテーテルの状態を常に管理し、患者の安静状態を保つこと。
[カテーテルが破損する恐れがある。またカテーテルが逸脱した場合、胆汁漏出、腹膜炎の原因となる。]
- ②固定針、超音波穿刺針を使用する際は、門脈を穿刺しないように注意すること。
[胆道内出血、腹腔内出血に至ることがある。]
- ③造影剤注入は胆管内圧を上昇させないように少量ずつゆっくりと実施すること。
[胆管炎を引き起こす恐れがある。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止。

〈適用対象（患者）〉

- ①血液凝固障害のある患者には使用しないこと。
[出血性ショック等の有害事象につながる恐れがある。]
- ②汎発性腹膜炎の患者には使用しないこと。
[緊急手術の適応であるため。]
- ③大量の腹水患者には使用しないこと。
[瘻孔を完成できず、腹膜炎等を引き起こすことがある。]
- ④急性化膿性胆管炎で抗生物質投与のされてない患者には使用しないこと。
[ドレナージチューブ感染の恐れがある。]

〈使用方法〉

超音波穿刺針からガイドワイヤーを引き抜かないこと。
[ガイドワイヤーが超音波穿刺針の針先に引っ掛かり抜去不能となる恐れがある。また、ガイドワイヤーが破断し胆管内に遺残する恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

- ・本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。
- ・本品（固定針、超音波穿刺針）は金属を使用している。

〈構成〉

- ・ONE STEP TYPE ANモデル

構成品	数量	規格
カテーテル	1本	外径:2.3mm(7Fr) 内径:1.37mm 有効長:340mm ※1
固定針	1本	外径:1.83mm(15G) 内径:1.63mm 有効長:75mm
超音波穿刺針	1本	外径:1.26mm(18G) 内径:1.07mm 有効長:200mm ピンノ
ガイドワイヤー	1本	外径:0.89mm(0.035") 全長:800mm 3mmJ 固定式 テフロンコーティング
ディレクター	1本	外径:2.3mm(7Fr) 有効長:203mm
固定板	1個	C型 No.1

- ・ドレナージチューブ ANモデル

サイズ 呼称	外径	内径	有効長 ※1
7Fr	2.3mm	1.4mm	340mm
8Fr	2.7mm	1.6mm	
9Fr	3.0mm	1.8mm	
10Fr	3.3mm	2.0mm	

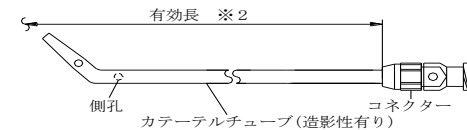
- ・ドレナージチューブ(ストレートアングル)

サイズ 呼称	外径	内径	有効長 ※1
7Fr	2.3mm	1.4mm	250mm

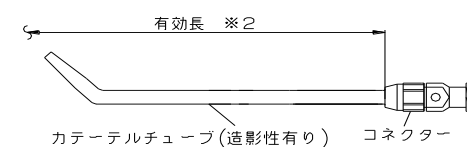
※1 有効長については〈形状〉の項を参照のこと。

〈形状〉

- ・カテーテル(ONE STEP TYPE ANモデル) (ドレナージチューブ ANモデル)



- ・カテーテル(ドレナージチューブ(ストレートアングル))

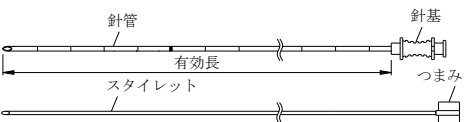


※2 有効長の先端側は、アングルを伸ばした位置である。

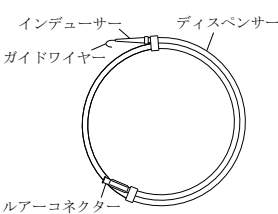
- ・固定針 ※3

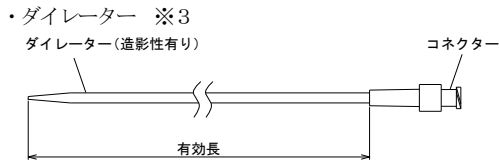


- ・超音波穿刺針 ※3

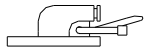


- ・ガイドワイヤー ※3





・固定板 ※3



※3 ドレナージチューブ ANモデル、ドレナージチューブ(ストレートアングル)には付属していない。

〈原材料〉

- ・カテーテル：ポリウレタン、ポリプロピレン
- ・固定針：ステンレススチール、ポリカーボネート
- ・超音波穿刺針：ステンレススチール、ポリカーボネート、ポリプロピレン
- ・ガイドワイヤー：ステンレススチール、ポリテトラフルオロエチレン
- ・ダイレーター：ポリエチレン
- ・固定板：シリコンゴム、ポリアミド

〈原理〉

カテーテルを経皮経肝的に胆道・胆嚢に挿入、留置する。胆汁はカテーテル内腔を通り、末端へ排出される。末端には胆汁ドレナージバッグ等を接続し、胆汁を貯留することができる。

【使用目的又は効果】

1. カテーテル
 - i. 経皮的又は経内視鏡的に胆管、胆嚢、肝臓又は膵臓等に留置して、排液、排膿又は灌流等に用いる。
 - ii. カテーテルの形状部分を真っ直ぐにするもしくは、ウィング形状段差を無くす等、カテーテルを挿入しやすくするために用いる。
2. ガイドワイヤー

カテーテルを目的部位まで挿入させるために用いる。
3. 針
 - i. 超音波画像下で経皮的に目的部位に穿刺する。
 - ii. プローブに装着し、針を目的部位に刺入するために用いる。

【使用方法等】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

〈PTCDにおける使用方法(ONE STEP TYPE ANモデル、ドレナージチューブ(ストレートアングル)の場合)〉

- ①包装から取り出し、構成通りにそろっているか確認する。
- ②穿刺部位周囲を消毒する。
- ③固定針を超音波プローブに装着し、超音波画像下で穿刺位置を確認後、皮下へ刺入する。必要に応じて、刺入位置の皮膚を小切開する。
- ④固定針を通して超音波穿刺針を目的部位（肝内胆管）に穿刺する。この時出血が多い場合は、適切な止血処置を行う。
- ⑤目的部位に穿刺されたことを確認後、超音波穿刺針の内針を抜去して胆汁の流出を確認する。留置位置が不明瞭な場合は、経皮経肝胆道造影法（PTC）を行う。
- ⑥超音波穿刺針の内腔よりガイドワイヤーを胆管内に挿入し、留置する。
- ⑦超音波穿刺針を抜去し、ガイドワイヤーに沿わせてダイレーターを進め、刺入部を拡張する。
- ⑧ダイレーターを抜去し、ガイドワイヤーに沿わせてカテーテルを胆管内に挿入し、留置する。
- ⑨留置位置確認後、ガイドワイヤーを抜去する。
- ⑩カテーテルを固定板等にて皮膚に固定する。

- ⑪カテーテル末端にシリンジ又はドレナージバッグ等を接続して、胆汁を排出させる。

〈抜去方法〉

- ①カテーテル末端にドレナージバッグ等が接続されている場合は、接続を外す。
- ②カテーテルの皮膚への固定を外す。
- ③透視下で確認しながら、ガイドワイヤーをカテーテルに沿わせて胆管内に挿入する（ガイドワイヤーは留置時に使用したガイドワイヤーと同じ規格のものを選択する。引き続きカテーテルを交換する場合は、本品及び交換するカテーテルに対応するガイドワイヤーを選択する）。
- ④カテーテルを静かに引き抜く。
- ⑤ガイドワイヤーを抜去する（引き続きカテーテルを交換する場合は、ガイドワイヤーを残しておく）。

〈カテーテル交換時の使用方法（ドレナージチューブ ANモデル、ドレナージチューブ(ストレートアングル)の場合)〉

- ①上記〈抜去方法〉の①～④までの手順に沿って、現在留置しているカテーテルを抜去する。現在留置しているカテーテルがドレナージチューブ ANモデルでない場合は、それぞれの抜去方法の手順に沿って抜去する。
- ②瘻孔周囲の皮膚消毒を行う。
- ③ガイドワイヤーに沿わせて、本品を胆管内に挿入し、留置する。
- ④留置位置確認後、ガイドワイヤーを抜去する。
- ⑤カテーテルを固定板等にて皮膚に固定する。
- ⑥カテーテル末端にシリンジ又はドレナージバッグ等を接続して、胆汁を排出させる。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

ドレナージチューブ ANモデル、ドレナージチューブ(ストレートアングル)を使用する場合は、以下の医療機器と組み合わせて使用すること。

- ・ドレナージチューブ ANモデル 7Fr の場合
対応ガイドワイヤーの外径：0.89mm(0.035")以下
- ・ドレナージチューブ ANモデル 8～10Fr の場合
対応ガイドワイヤーの外径：0.97mm(0.038")以下
- ・ドレナージチューブ(ストレートアングル)
対応ガイドワイヤーの外径：0.89mm(0.035")以下

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ①本品を使用する場合は、X線透視下、又はX線透視下と超音波画像下の併用にて手技を実施すること。
[胆管、胆のうの穿孔、組織損傷の恐れがある。]
- ②ONE STEP TYPE ANモデルを使用する場合は、以下のことに注意すること。
 - 1) 超音波穿刺針を肝内胆管に穿刺する際は、胆管を貫通させないように注意すること。
[胆管、胆のうの穿孔、組織損傷の恐れがある。]
 - 2) ダイレーターの挿入操作は慎重に行い、スムーズに挿入できなくなった場合は、必要以上に押し込まないこと。
[挿入部が屈曲している場合ダイレーター先端が捲れたり、硬質部位にダイレーター及びシースが当たることによって先端が捲れたりする可能性があり、その状態で無理に押し込むと、製品の破損及び組織の損傷を引き起こす恐れがある。]
 - 3) 超音波穿刺針の内腔にガイドワイヤーを挿入する際は、予め超音波穿刺針の刃面の向きをガイドワイヤーの挿入方向に向けておくこと。

- 4) 超音波穿刺針のハブ内で、ガイドワイヤーがスムーズに挿入できなくなった場合は、無理に操作せず、少しずつ抜き入れしたり、ゆっくり回転させたりして進めること（ガイドワイヤーにインデューサーが付属されている場合は、挿入時にインデューサーを使用して、インデューサーをハブの奥まで押し込んでからガイドワイヤーを挿入することが望ましい）。
- 〔無理に操作すると、ガイドワイヤーが破損したり、組織を損傷させたりする恐れがある。〕
- 5) 超音波穿刺針抜去の際に、ガイドワイヤーが引っかかった場合は、無理に操作せず、少しずつ抜き入れすることにより超音波穿刺針を抜去すること。
- 〔超音波穿刺針の針先にガイドワイヤーが引っかかることで、ガイドワイヤーが破損する可能性がある。〕
- 6) ガイドワイヤーは、硬い手元側から挿入しないこと。
- ③カテーテル末端にシリンジ又はドレナージバッグ等を接続する場合は、確実に嵌合するものを選択すること。また使用中は接続部の漏れや緩みがないか適宜確認し、確実に接続された状態で使用すること。
- ④カテーテルを皮膚に固定する場合は固定板等を使用し、カテーテルを糸で直接固定しないこと。
- 〔閉塞や断裂の恐れがある。〕
- ⑤絆創膏等を用いてカテーテルを固定した場合、固定を外す際は、ゆっくりと丁寧に剥がすこと。
- 〔細径のカテーテルに対して、粘着力の強い絆創膏等を用いた場合、剥がすときにカテーテルに過度な負荷がかかり、カテーテルが切斷する恐れがある。〕
- ⑥親水性コーティング処理が施されたガイドワイヤーは使用しないこと。
- 〔親水性コーティング層の剥離、被覆チューブの剥離、被覆チューブの破損及び切斷が発生する恐れがある。〕

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ①抜去の際、抵抗を感じた場合は、X線透視下等においてその原因を確認した上で適切な処置を行うこと。
- 〔無理に抜去した場合、胆管等を傷つける可能性があるため。〕
- ②界面活性剤及びアルコール等を固定針（針基）、超音波穿刺針（針基）に接触させるとひび割れが生じる恐れがあるため注意すること。
- ③カテーテル留置中は固定板等による固定を確実にを行い、カテーテルの留置状態を適切に管理すること。必要に応じてX線透視等によりカテーテルの位置を確認すること。
- 〔患者の体動及び呼吸性の移動等によって、カテーテルに負荷がかかり、破損する恐れがある。〕
- ④カテーテル留置中は、必要に応じて内腔洗浄を行うこと。
- 〔カテーテル内腔に胆汁が詰まり、胆汁が逆流したり、内腔が閉塞したりすることがある。〕
- ⑤本品を鉗子等で強く掴まないこと。
- 〔カテーテルの切斷、ルーメンの閉塞を引き起こす恐れがある。〕
- ⑥超音波穿刺針の外針、内針の針基同士が正しくセットされていることを確認して使用すること。
- 〔穿刺性能が低下する恐れがある。〕
- ⑦超音波穿刺針の刃先からガイドワイヤーが出た状態でガイドワイヤーを引き戻さないこと。
- 〔ガイドワイヤーの損傷や破斷の恐れがある。〕
- ⑧肝実質組織内にカテーテルの側孔を留置しないこと。
- 〔肝静脈からの間欠性出血を引き起こす恐れがある。〕
- ⑨カテーテルの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恐れがある。〕
- ⑩無理な力でカテーテル先端を胆管に押しつけないこと。
- 〔穿孔、出血、粘膜損傷等につながる恐れがある。〕

⑪本品は、トルク、アーチファクトに関して試験による評価を実施していないが、本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である。〔自己認証（当社データ）による〕

静磁場強度	1.5T	3.0T
静磁場強度の勾配	87 T/m	87 T/m
MR装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate)	2.8 W/kg	3.0 W/kg
B1+RMS	4.13 μ T	—

上記条件で15分のスキャン時間において温度上昇は見られなかった。

＊

＜不具合・有害事象＞

その他の不具合

- ①カテーテルの閉塞。
- 〔カテーテル内腔が胆汁により、閉塞することがある。〕
- ②カテーテルの切斷。
- 〔下記のような原因による切斷。〕
- 側孔等の追加による強度不足。
 - ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。
 - 患者の結石による傷。
 - 自己（事故）抜去等の製品への急激な負荷。
 - 絆創膏等を急激に剥がした場合に製品にかかる過度な負荷。
 - その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
- ③ガイドワイヤーの折れ、曲がり、損傷、切斷。
- 〔下記のような原因により折れ、曲がり、損傷、切斷の恐れがある。〕
- 無理な挿入、抜去、過度のトルク操作等。
 - キンクしたカテーテルへの使用。
 - 超音波穿刺針の針先への引っかかってしまった事象。
 - その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
- ④ガイドワイヤーの抜去不能。
- 〔下記のような原因により、抜去不能になる恐れがある。〕
- ガイドワイヤーの折れ、曲がり、損傷、切斷。
 - 滑性の低下。
 - キンクしたカテーテルへの使用。
 - その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
- ⑤ダイレーターの捲れ、折れ、曲がり、損傷、切斷。
- 〔下記のような原因により、捲れ、折れ、曲がり、損傷、切斷の恐れがある。〕
- 無理な挿入、抜去、過度のトルク操作。
 - 屈曲した部位、硬質部位への挿入。
 - その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
- ⑥超音波穿刺針の折れ。

重大な有害事象

留置中、カテーテルが逸脱した場合、胆汁漏出、腹膜炎の原因となる。

その他の有害事象

- ①留置中、カテーテル先端の接触により、穿孔、損傷の危険がある。
- ②固定針及び超音波穿刺針による出血、穿孔等。
- ③ガイドワイヤー及びダイレーターの使用により、以下の有害事象が発生する恐れがある。
- 損傷（穿孔等）
 - 出血
- ④カテーテルの切斷に伴う体内遺残。
- ⑤感染、菌血症、敗血症、炎症、壊死、浮腫、発熱、疼痛、胆汁漏出、ショック、肝のう瘍、気胸、胆管炎、胆汁のう胞、胸膜炎

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊娠している、あるいはその可能性がある患者にX線を使用する場合は、注意すること。

〔X線による胎児への影響が懸念される。〕

【保管方法及び期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

〔自己認証（当社データ）による。〕

〈使用期間〉

「本品は30日以内の使用」として開発されている。

〔自己認証（当社データ）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〉

クリエートメディック株式会社

電話番号：0120-853598*