

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）】

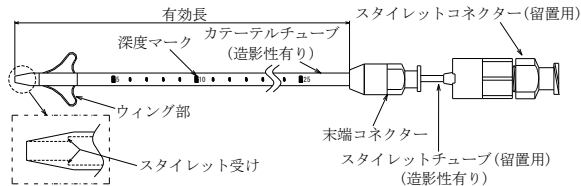
- ①血液凝固障害のある患者には使用しないこと。
[出血性ショック等の有害事象につながる恐れがある。]
- ②汎発性腹膜炎の患者には使用しないこと。
[緊急手術の適応であるため。]
- ③大量の腹水患者には使用しないこと。
[瘻孔を完成できず、腹膜炎等を引き起こすことがある。]
- ④急性化膿性胆管炎で抗生物質投与のされてない患者には使用しないこと。
[カテーテル感染の恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

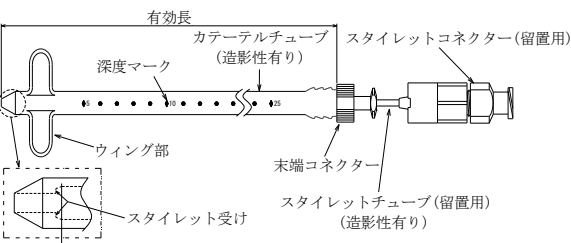
本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。

【形状】

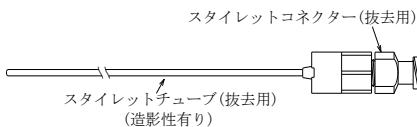
・PUタイプ



・SIタイプ



・抜去用スタイレット（別包装）



・PUタイプ

サイズ呼称	外径	内径	ウィング径	有効長	深度マーク
7Fr	2.3 mm	1.5mm	11.0 mm	340mm	先端から 50～250mm まで 10mm 間隔
8Fr	2.7 mm	1.7mm	12.0 mm		
9Fr	3.0 mm	2.0mm	12.5 mm		
10Fr	3.3 mm	2.2mm	13.0 mm		
12Fr	4.0 mm	2.6mm	14.0 mm		
14Fr	4.7 mm	3.1mm	15.0 mm		

・SIタイプ

サイズ呼称	外径	内径	ウィング径	有効長	深度マーク
10Fr	3.3 mm	1.8 mm	12.0 mm	325mm	先端から 50～250mm まで 10mm 間隔
12Fr	4.0 mm	2.2 mm	14.0 mm		
14Fr	4.7 mm	2.5 mm	16.0 mm		
16Fr	5.3 mm	3.0 mm	18.0 mm		
18Fr	6.0 mm	3.4 mm	20.0 mm		
20Fr	6.7 mm	3.8 mm	21.0 mm		
22Fr	7.3 mm	4.3 mm	21.0 mm		
24Fr	8.0 mm	4.9 mm	21.0 mm		

【原材料】

- ・カテーテル（PUタイプ）：ポリウレタン、ポリプロピレン
- ・カテーテル（SIタイプ）：シリコーンゴム、ポリプロピレン、ポリアセタール
- ・スタイレット（留置用・抜去用）：ポリカーボネート、ポリプロピレン

【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】

- ①穿刺部位周囲を消毒する。
- ②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。
- ③固定針を通して穿刺針を目的部位（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。

- ④目的部位に穿刺されたことを確認後、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。
- ⑤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。
- ⑥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。
- ⑦ダイレーターを抜去し、ガイドワイヤーに沿わせてスタイレットをロックした状態のカテーテルを胆管内に挿入し、留置位置を決定後、スタイレットのロックを解除する。
- ⑧ウイングが拡張したことを確認し、スタイレット及びガイドワイヤーを抜去する。
- ⑨カテーテルを固定板等にて皮膚に固定する。
- ⑩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抜去用スタイレットを包装から取り出し、透視下で確認しながらカテーテルの先端まで静かに挿入し、スタイレットの先端がカテーテルの先端内腔のスタイレット受け中央にあることを確認した後、スタイレットを押してカテーテルにロックする。
- ④透視下で確認しながら、ガイドワイヤーをスタイレット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。）
- ⑤透視下でウイング部が伸長した状態を確認した後、カテーテルを静かに引き抜く。ロックした状態でウイング部が伸長しない場合は、再度スタイレットを入れ直す。
- ⑥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〉

- ①上記〈抜去方法〉の①～⑤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マレコット型でない場合は、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スタイレットをロックした状態のカテーテルを胆管内に挿入し、留置位置を決定後、スタイレットのロックを解除する。
- ④ウイングが拡張したことを確認し、スタイレット及び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〉

本品を使用する際は、以下の医療機器と組み合わせて使用すること。

・PUタイプ

サイズ呼称	対応ガイドワイヤー外径
7Fr	0.71mm(0.028")以下
8Fr	0.89mm(0.035")以下
9Fr	0.97mm(0.038")以下
10Fr	
12Fr	
14Fr	

・SIタイプ

サイズ呼称	対応ガイドワイヤー外径
10Fr	0.89mm(0.035")以下
12Fr	
14Fr	
16Fr	0.97mm(0.038")以下
18Fr	
20Fr	
22Fr	
24Fr	

〈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。]
- ②留置後、留置位置確認の際に、X線透視下でウイングが拡張したことを確認すること。もしウイングが拡張されていない場合は、拡張可能な位置まで移動させること。
- 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、カテーテルが切断する恐れがある。]
- 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断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スタイレットコネクター（留置用・抜去用）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し、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。また、患者の安静状態が保たれない場合、カテーテルに体動以上の負荷がかかり、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。
[カテーテルの切断、ルーメンの閉塞を引き起こす恐れがある。]
- ⑥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。]
- ⑦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。]

⑧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。〕

⑨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カテーテルの切断。

〔下記のような原因による切断。〕

- ・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カテーテルの抜管不能及びドレナージ不良。

〔肉芽形成により、カテーテル抜管不能やドレナージ不良が生じる恐れがある。〕

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カテーテルの切断に伴う体内遺残。

③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。〕

〔保管方法及び有効期間等〕

〈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＊