

PTCDキット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

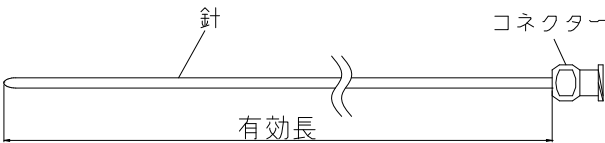
再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

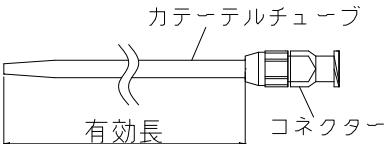
- ・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済である。
- ・本品（内針）は金属を使用している。

〈形状〉

- ・内針



- ・拡張用カテーテル



〈原材料〉

- ・内針：ステンレススチール、真鍮ニッケルクロムめっき
- ・拡張用カテーテル：ポリエチレン、ポリプロピレン

内針		拡張用カテーテル	
外径	有効長	外径	有効長
19G (1.06mm)	300mm	1.7mm (5Fr)	200mm

〈原理〉

ガイドワイヤーに沿って本品を挿入し、拡張することで、カテーテルの挿入が容易となる。

【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、肝臓又は脾臓等に留置して、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、ウイ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】

以下の使用方は一般的な使用方法である。

- ①手技中、0.46mm (0.018") ガイドワイヤーに沿わせて内針付拡張用カテーテルを挿入する。
- ②内針付拡張用カテーテル先端が胆管内に入ったら内針を抜去し、更に拡張用カテーテルを留置位置まで挿入する。

- ③拡張用カテーテルが抜けないように指で固定しながら、0.46mm (0.018") ガイドワイヤーを抜去し、0.89mm (0.035") ガイドワイヤーに入れ替える。
- ④拡張用カテーテルを抜去する。
- ⑤引き続き、PTCDキットの添付文書を参照し、カテーテルの挿入、留置を行う。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

本品を組み合わせて使用する際は、以下の医療機器と組み合わせて使用すること。

製品名：PTCDキット
販売名：PTCDキット
医療機器承認番号：16200BZZ00586000
製造販売業者：クリエートメディック株式会社

製品名：クリエートメディック ガイドワイヤー
販売名：クリエートメディック ガイドワイヤー
医療機器承認番号：21600BZZ00554000
製造販売業者：クリエートメディック株式会社

- ・対応ガイドワイヤー

外径
0.46mm (0.018")
0.89mm (0.035")

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

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。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

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。]

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

- ①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。
 - ・その他上記事象などが要因となる複合的な原因。
- ②内針の折れ。

その他の有害事象

本品を挿入する際、位置確認が不十分であると、穿孔、損傷の危険がある。

〈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。〕

【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*