

内外瘻用カテーテル

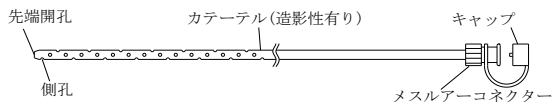
再使用禁止

【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。]

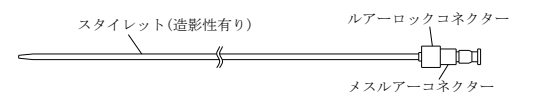
【禁忌・禁止】
再使用禁止。
＜適用対象（患者）＞
①血液凝固障害のある患者には使用しないこと。
[出血性ショック等の有害事象につながる恐れがある。]
②汎発性腹膜炎の患者には使用しないこと。
[緊急手術の適用であるため。]
③急性化膿性胆管炎で抗生物質投与のされてない患者には使用しないこと。
[カテーテルチューブ感染の恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】
本品はエチレンオキサイドガス滅菌済である。

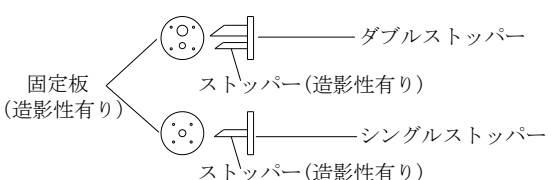
＜形状＞
・カテーテル



・スタイレット



・ストッパー



＜原材料＞
カテーテル：シリコーンゴム、ポリプロピレン
スタイレット：ポリプロピレン
ストッパー：シリコーンゴム

サイズ 呼称	カテーテル				
	外径	内径	全長	先端孔 側孔	デプスマーク
10Fr	3.3mm	1.8mm	400mm	先端開孔 側孔 30 穴 (先端から 10～300mm まで 30 穴)	先端から 100～300mm まで 10mm 間隔
12Fr	4.0mm	2.2mm			
14Fr	4.7mm	2.5mm			
16Fr	5.3mm	3.0mm			
18Fr	6.0mm	3.4mm			

サイズ 呼称	ストッパー		
	ツバ部 径	シングルストッパー 対応 カテーテルサイズ	ダブルストッパー 対応 カテーテルサイズ
10Fr	20mm	10Fr	10Fr-10Fr
12Fr		12Fr	10Fr-12Fr
14Fr		14Fr	10Fr-14Fr
16Fr		16Fr	10Fr-16Fr
18Fr		18Fr	10Fr-18Fr

＜原理＞
カテーテルを経皮経肝的に胆道に挿入し、カテーテル内腔を通じて、胆汁を排出する。末端へ排出される場合にはドレナージバッグ等を接続し、胆汁を貯留できる。

＜使用目的又は効果＞
経皮経肝的に胆道に挿入し、短期的に排液に使用する。

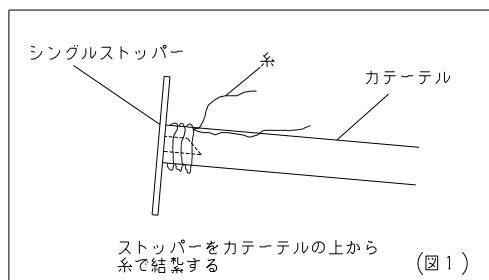
＜操作方法又は使用方法等＞
以下の使用方法は一般的な使用方法である。

- ＜カテーテルを体外に出し、外瘻化する場合＞**
- PTCD（経皮経肝胆道ドレナージ）を施行し、瘻孔形成後、X線透視下で現在留置されているカテーテルに沿わせてガイドワイヤーを挿入し、閉塞部位を通過させる。ガイドワイヤーはできるだけ先に位置させる。（ガイドワイヤーは現在留置されているカテーテル及び本品に対応するものを選択する。本品に対応するガイドワイヤーについては、**＜組み合わせて使用する医療機器＞**の項を参照のこと。）
 - カテーテルを静かに引き抜く。
 - 瘻孔周囲の皮膚消毒を行う。
 - 狭窄部を確実に通過させるために、必要に応じてダイレーター等で拡張する。
 - 本品のカテーテル内腔に生理食塩液を通して、スタイレットを装着し、メスルアーコネクタをロックした上で、ガイドワイヤーに沿わせて本品を挿入する。
 - 本品の先端部分が狭窄部を通過したところで、メスルアーコネクタのロックを解除し、スタイレットを固定したまま、カテーテルのみを目標部位まで挿入する。
 - スタイレットを抜去する。
 - ガイドワイヤーを抜去する。
 - X線透視にて、カテーテルの側孔が狭窄部の前後にそれぞれ位置していることを確認する。
 - 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。
- ⑫抜去する際はドレナージバッグ等を外してから、皮膚への固定を外し、瘻孔から静かに引き抜く。

＜カテーテルを体内に埋め込み、内瘻化する方法（シングルストッパーの場合）＞

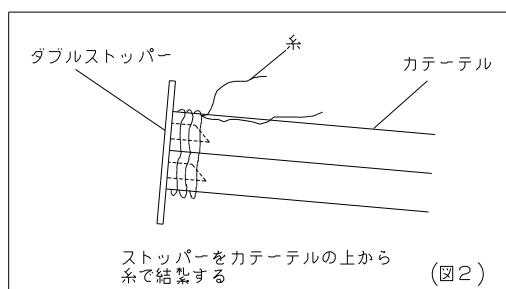
- ①上記＜カテーテルを体外に出し、外瘻化する場合＞の①～⑨までの手順に沿って、カテーテルを挿入する。
- ②体内より1cm程度カテーテルを引き抜き、切断する。
- ③付属のストッパーをカテーテル後端に装着する。モスキート鉗子等を使用して、根元まで確実に挿入する。
- ④ナイロン糸等でストッパーをカテーテル上から結紮する(図1)。



- ⑤ストッパー部分を体内に留置する場合は、必要に応じて挿入部の近傍に局所麻酔を施し、刺切を加え、モスキート鉗子等で皮下組織を広げる。
- ⑥ストッパーの固定板の穴に糸を通し、刺切部の皮下組織の奥あるいは筋膜に固定する。
- ⑦皮膚の創は原則的には縫合せず、そのまま放置する。但し、創が拡張する場合は、ナイロン糸等で粗く寄せておく。
- ⑧ストッパー部分を体内に留置しない場合は、上記⑤～⑦までの処理を行わず、引き抜いたカテーテルを体内に戻し、ストッパーの固定板を体表に固定する。
- ⑨再度外瘻する場合、及びカテーテル内腔を洗浄する場合は、結紮を解除し、カテーテルを1cm程度引き抜き、表皮に固定する。また内瘻化においても、観察その他を目的として定期的に外瘻や造影を行う場合は、上記①～⑧までの処理を行わず、カテーテル後端はメスルアーコネクターが装着されたそのままの状態、固定板等を用いて皮膚に固定する。
- ⑩抜去する際は皮膚への固定を外し、瘻孔から静かに引き抜く。

＜カテーテルを体内に埋め込み、内瘻化する方法（ダブルストッパーの場合）＞

- ①上記＜カテーテルを体外に出し、外瘻化する場合＞の①～⑨までの手順に沿って、2本のカテーテルを挿入する。
- ②体内より1cm程度カテーテルを引き抜き、切断する。
- ③付属のストッパーを対応サイズのカテーテル後端に装着する。モスキート鉗子等を使用して、2本とも根元まで確実に挿入する。
- ④ナイロン糸等でストッパーをカテーテル上から2本一緒に結紮する(図2)。



- ⑤ストッパー部分を体内に留置する場合は、必要に応じて挿入部の近傍に局所麻酔を施し、刺切を加え、モスキート鉗子等で皮下組織を広げる。
- ⑥ストッパーの固定板の穴に糸を通し、刺切部の皮下組織の奥あるいは筋膜に固定する。
- ⑦皮膚の創は原則的には縫合せず、そのまま放置する。但し、創が拡張する場合は、ナイロン糸等で粗く寄せておく。
- ⑧ストッパー部分を体内に留置しない場合は、上記⑤～⑦までの処理を行わず、引き抜いたカテーテルを体内に戻し、ストッパーの固定板を体表に固定する。
- ⑨再度外瘻する場合、及びカテーテル内腔を洗浄する場合は、結紮を解除し、カテーテルを1cm程度引き抜き、表皮に固定する。また内瘻化においても、観察その他を目的として定期的に外瘻や造影を行う場合は、上記①～⑧までの処理を行わず、カテーテル後端はメスルアーコネクターが装着されたそのままの状態、固定板等を用いて皮膚に固定する。
- ⑩抜去する際は皮膚への固定を外し、瘻孔から静かに引き抜く。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品を使用する場合は、以下の医療機器と組み合わせて使用すること。

本品のサイズ呼称	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	

＜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。
- ②ストッパーを装着するためにカテーテルを切る際には、カテーテルに対して垂直に切る。ガイドワイヤーは切断しないこと。
[カテーテルの切断面が垂直でないと、ストッパーの脱落及びカテーテルの断裂、裂け等を引き起こす恐れがある。]
- ③本品を体内で固定する際は、できるだけ皮下組織の奥の深い組織に糸をかけること。
[浅いと一時的な埋め込みが確実にできない。]
- 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。
[閉塞や切断の恐れがある。]
- ⑤キャップの装着は確実にすること。
[キャップの外れ等により、胆汁が漏れる恐れがある。]
- 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装着する場合は、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。
- ⑦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。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ①界面活性剤及びアルコール等をスタイレット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。
- ②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。]
- ③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。]
- ④本品の先端部分が狭窄部を通過した後は、スタイレットはそれ以上深く挿入しないようにすること。
[スタイレットが抜去できなくなる恐れがある。]
- ⑤本品を鉗子でクランプする場合は、ゴム等で保護された鉗子を用いること。
[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。]
- 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スタイレットの折れ、曲がり、損傷、切断。
[下記のような原因により折れ、曲がり、損傷、切断の恐れがある。]
 - ・無理な挿入、抜去、過度のトルク操作等。
 - ・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。
 - ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
- ④スタイレットの抜去不能。
[下記のような原因により、抜去不能になる恐れがある。]
 - ・スタイレットの折れ、曲がり、損傷、切断。
 - ・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カテーテルの脱落

[下記のような原因による脱落。]

- ・カテーテルに対するストッパーの不十分な装着。
- ・体動に起因したカテーテルとストッパーとの接続部への過度な負荷。
- ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

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カテーテル及びスタイレット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〉

本品の使用期間は30日以内である。

【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*