文書管理 No.:C-CI2101R05

＊＊ 2026 年 6 月(第 5 版)

＊ 2026 年 1 月(第 4 版)

認証番号:303AABZX00033000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

管理医療機器　　排液用チューブ　　14191102

(サンプドレーン　15270000)(短期的使用胆管用カテーテル　10696022)(短期的使用腎瘻用カテーテル　10735002)

(短期的使用腎瘻用チューブ　14224002)(イントロデューサ針　12727020)(非血管用ガイドワイヤ　35094022)

＊(カテーテル拡張器　32338000)(吸引チューブ　16779000)(カテーテル固定用パッチ　70328000)(液体包帯　33584000)

COOK ドレナージカテーテルセット

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

1) 穿刺の際、門脈を穿刺しないよう注意すること。[胆道内出血、腹腔内出血を起こすおそれがある]
2) 無理な力でカテーテル先端を体腔内組織に押しつけないこと。[穿孔、大出血、粘膜が損傷するおそれがある]
3) カテーテルの位置異常またはドレナージが停止した場合は直ちにカテーテルを交換または抜去すること。[意図した治療または排液が行えず、治療の遅延または状態の悪化につながるおそれがある]
4) 本品の操作中、および挿入・抜去時には十分注意すること。抵抗を感じた場合は直ちに操作を中止し、エックス線等により抵抗の原因を確認した上で適切な処置を行うこと。[無理に操作した場合、組織の損傷や本品の破損につながるおそれがある]
5) カテーテルの留置期間は 29 日以内である。[留置期間を超える留置はカテーテルの破損、または離断のおそれがある]
6) ガイドワイヤを挿入後、無理な力でガイドワイヤを出し入れする操作は行わないよう注意すること。[ガイドワイヤの破損、離断につながるおそれがある]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

1) 本品材料に過敏症を有する患者
2) 凝固異常[組織が損傷して出血するおそれがある]
3) 抗凝固剤使用中の患者[出血のおそれがある]
4) 安全な穿刺経路が得られない患者[カテーテルを挿入できない]

ーPTCD を施行する場合は以下についても禁忌とするー

5) 急性化膿性胆管炎で十分な抗生物質が投与されていない患者[カテーテル感染のおそれがある]
6) 大量の腹水[瘻孔を完成出来ず、腹膜炎などの感染を引き起こすおそれがある]

2. 使用方法

1) 再使用禁止
2) 再滅菌禁止[品質が劣化するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、排膿、排液、導尿及び造影等を目的に、経皮的に腎、胆嚢、胆道及び腹腔等に挿入・留置して行うドレナージまたは経皮的な腎瘻の造設に用いるドレナージカテーテル、カニューラ(オブチュレータ付き)、トロカールから構成され、その他の附属品が含まれるセットもある。

I. DUAN ドレナージカテーテルセット

腎、胆嚢、胆道及び腹腔等に挿入・留置して行うドレナージまたは経皮的な腎瘻の造設に用いる。

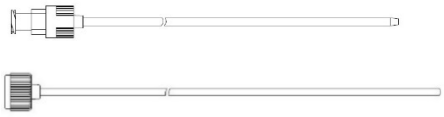
① カテーテル



※カテーテル部はエックス線不透過性である。

タイプ	公称径	カテーテル長	サイドホール数
D1	5.0 Fr	15 cm	6
D2		25 cm	
D3	6.0 Fr		
D4	7.0 Fr		4
D5			8
D6	8.3 Fr		

② カニューラ(オブチュレータ付き)



③ トロカール

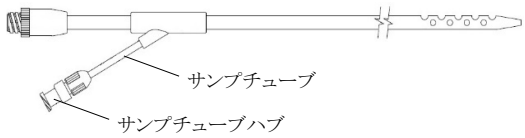


附属品:
ピッグテイルストレートナ

II. RMSU ドレナージカテーテルセット

腹腔等に挿入・留置して行うドレナージに用いる。

① カテーテル

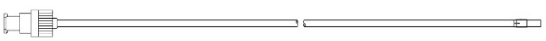


※カテーテル部はエックス線不透過性である。

＊＊

タイプ	公称径	サイドホール数	カテーテル有効長
R1	12 Fr	13	30 cm
R4		5	
R2	14 Fr	13	
R5		5	
R3	16 Fr	13	
R6		5	

② カニューラ



③ トロカール

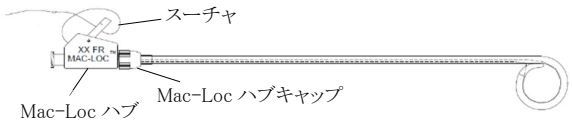


＊ 附属品:
接続チューブ、ガイドワイヤ及びスタットロック(附属品を含まないセットもある。)

Ⅲ. ULTドレナージカテーテルセット

腎、胆嚢、胆道及び腹腔等に挿入・留置して行うドレナージまたは経皮的な腎瘻の造設に用いる。

① -1 カテーテル(サイドホール 5 個)



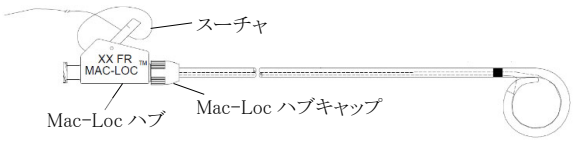
※カテーテル部はエックス線不透過性である。

＊＊

タイプ§	公称径	公称有効長	トロカール	スティフナ	ガイドワイヤ及びダイレータ
U1-HC	5.0 Fr	25 cm	○	―	―
U17-HC	6.3 Fr				
U2-HC	7.0 Fr				
U3			―		
U4-HC	8.5 Fr		○	○	○
U5-HC			―		
U6				―	―
U7-HC	10.2 Fr		○	○	○
U8-HC			―		
U9				―	―
U10-HC	12.0 Fr		○	○	○
U11-HC			―		
U12				―	―
U18-HC	14.0 Fr		○	○	
U13			―	―	

§:「-HC」は親水性コーティング有りを示す

＊＊① -2 カテーテル(サイドホール 6 個)

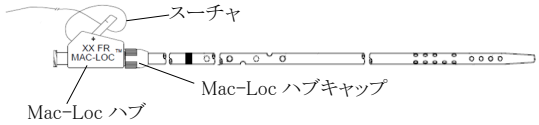


※カテーテル部はエックス線不透過性である。

タイプ§	公称径	公称有効長	トロカール	スティフナ
U19-HC	8.5 Fr	25	○	○
U20-HC		45		
U21-HC	10.2 Fr	25		
U22-HC		45		
U23-HC	12.0 Fr	25		
U24-HC		45		
U25-HC	14.0 Fr	25		

§:「-HC」は親水性コーティング有りを示す

① -3 カテーテル(サイドホール 32 個)

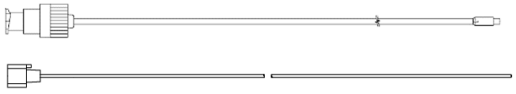


※カテーテル部はエックス線不透過性である。

タイプ§	公称径	公称有効長	スティフナ
U14-HC	8.5 Fr	40 cm	○
U15-HC	10.2 Fr		
U16-HC	12.0 Fr		
U26-HC	14.0 Fr		

§:「-HC」は親水性コーティング有りを示す

② カニューラ(オブチュレータ付き)



③ トロカール



＊④ スティフナ



＊ 附属品:

ガイドワイヤ、ダイレータ及びスタットロック(附属品を含まないセットもある。)

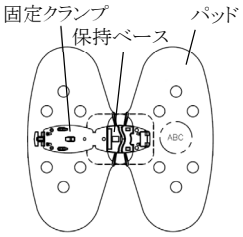
＊ Ⅳ.附属品(附属品を含まないセットもある。)

スタットロック

・天然ゴムラテックスを含まない。

・テープが含まれるセットもある。

①カテーテル固定用パッチ



②液体包帯



＊ 2. 原材料

ポリウレタン、ポリジメチルシロキサン、ポリアミド、ステンレス鋼、ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリアセタール、ポリ塩化ビニル※、ポリテトラフルオロエチレン、ポリブチレンテレフタレート、スチレンエチレンブチレンスチレンブロック共重合体、シリコーン油、インク、ポリビニルピロリドン、アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体、ポリエチレンテレフタレート、銀ろう、ポリエチレン、ハイドロコロイド接着剤、アクリル系粘着剤、ビスコース、イソプロパノール、アセチルクエン酸トリブチル、ポリビニルメチルエーテル・マレイン酸無水物共重合体

※ポリ塩化ビニルの可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル及びフタル酸ジイソノニル

3. 原理

ドレナージカテーテルセットを経皮的に目的部位へ挿入し、カテーテルを腎盂、胆道、腹腔等の腔に留置することで排膿、排液、導尿及び造影等を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、胆道、腹腔等の腔や膿瘍の経皮的ドレナージ、または、上部尿路へのアクセスのために経皮的に腎盂に挿入する、もしくは、骨盤の体表面から腎臓までの腎瘻を造設するために短期的に用いられる。

本品の構成品及び附属品は、必要に応じてドレナージカテーテルの挿入または留置する際に組み合わせて使用される。

【使用方法等】

1. 使用方法

Ⅰ. DUANドレナージカテーテルセット

① ピッグテイルストレートナがセットに含まれている場合、前進させ、カテーテル先端部のピッグテイル形状を直線状にする。

② カニューラハブとオブチュレータノブがしっかりと接続され一体にな

っていることを確認したのち、カテーテルに挿入する。

③ ピッグテイルストレートナを使用した場合、ピールオフする。

④ オブチュレータを抜去したのち、トロカールをカニューラ内腔に挿入し、カニューラハブとトロカールノブをロックする。

⑤ エックス線または超音波を用いた画像診断装置で確認しながら、一体にしたカテーテル、カニューラ及びトロカールを穿刺し、目的部位まで進める。

⑥ トロカールを抜去する。軽い吸引や造影剤注入によってカテーテル先端部の位置を確認する。

⑦ カニューラを固定し、ピッグテイルが形成されるまでカテーテルを前進させたのち、カニューラを抜去する。

⑧ カテーテルを皮膚に固定し、ドレナージバッグ（構成品外別品目）等と接続する。

⑨ 抜去または交換する場合は、エックス線透視下で、既に留置しているカテーテルに剛性のあるガイドワイヤ（構成品外別品目）を挿入し、カテーテル先端部のピッグテイル形状を直線状にする。

⑩ ガイドワイヤを保持し、カテーテルを抜去する。

II. RMSUドレナージカテーテルセット

＜カテーテル留置：直接穿刺法＞

① カテーテルハブ、カニューラハブ及びトロカールノブがしっかりと接続され一体になっていることを確認する。

② エックス線または超音波を用いた画像診断装置で確認しながら、一体にしたカテーテル、カニューラ及びトロカールを穿刺し、目的部位まで進める。

③ トロカールを抜去する。軽い吸引や造影剤注入によってカテーテル先端部の位置を確認する。

④ ガイドワイヤをカニューラ内腔に挿入し、カテーテル先端から数センチ突出するまで進める。

⑤ カニューラを固定し、ガイドワイヤに沿わせてカテーテルを所定の位置まで前進させたのち、カニューラとガイドワイヤを抜去する。

＊ ⑥ 必要に応じてスタットロック（含まれる場合）を用いて、カテーテルを皮膚に固定し、接続チューブやドレナージバッグ（構成品外別品目）等と接続する。

＜カテーテル留置：セルジンガー法＞

① 適切な穿刺針（構成品外別品目）またはアクセスセット（構成品外別品目）を用いてセルジンガー法で目的部位にアクセスする。

② ガイドワイヤが目的部位に到達したことを確認したのち、穿刺針（構成品外別品目）またはアクセスセット（構成品外別品目）を抜去する。

③ トロカールを本品から抜去する。

④ カテーテル及びカニューラが接続され一体になっていることを確認したのち、ガイドワイヤに沿わせて目的部位まで挿入する。

⑤ カニューラハブとカテーテルハブの接続を解除し、カニューラとガイドワイヤを抜去する。

⑥ 必要に応じて、サンプチューブハブにシリンジ等（構成品外別品目）を接続し、カテーテル先端部をフラッシングする。

＊ ⑦ 必要に応じてスタットロック（含まれる場合）を用いて、カテーテルを皮膚に固定し、接続チューブやドレナージバッグ（構成品外別品目）等と接続する。

＜カテーテル交換方法＞

① 既に留置しているカテーテルに剛性のあるガイドワイヤを挿入する。

② ガイドワイヤを押し進め、カテーテル先端から突出させる。

③ ガイドワイヤを保持し、カテーテルを抜去する。

III. ULTドレナージカテーテルセット

＜カテーテル留置＞

① 直接穿刺法またはセルジンガー法でカテーテルを目的部位に挿入する。

② カテーテルを目的部位に到達させたのち、挿入に使用したトロカールやカニューラ等の補助デバイスをカテーテルから抜去する。

③ Mac-Loc ハブを保持したままスーチャを手元側に引いてカテーテル先端にループを形成させる。

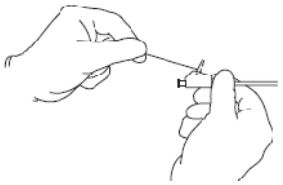


図 1

④ 引いたスーチャを保持したまま、カチッと確実にはまるまで Mac-Loc のレバーを倒し、カテーテル先端のループを所定の形状で固定する。

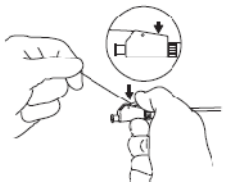


図 2

⑤ 余分なスーチャを切る。

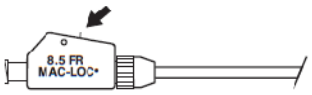


図 3

＊ ⑥ 必要に応じてスタットロック（含まれる場合）を用いて、カテーテルを皮膚に固定し、ドレナージバッグ（構成品外別品目）等と接続する。

＜Mac-Loc 固定解除＞

① Mac-Loc ハブを保持したまま、鉗子（構成品外別品目）等の先端をMac-Loc ハブとMac-Loc ハブキャップの隙間に差し込む。

② てこの原理を利用してレバーを押し上げ、固定を解除する。

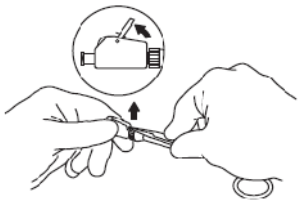


図 4

＜カテーテル交換方法＞

① Mac-Loc の固定を解除する前に、エックス線透視下で、既に留置しているカテーテルに剛性のあるガイドワイヤ（構成品外別品目）を挿入し、カテーテル先端部のループ形状の手前まで進める。

② Mac-Loc の固定を解除する。

③ ガイドワイヤ（構成品外別品目）を押し進め、カテーテル先端から突出させる。

④ ガイドワイヤを保持し、カテーテルを抜去する。

＊ IV. 附属品

＜スタットロックのカテーテル固定用パッチの貼り付け＞

① 院内のプロトコール及び手順に従って、アルコール綿等（構成品外別品目）によりパッド貼付部位の皮膚を清拭する。

② 液体包帯でパッド貼付部位の皮膚に皮膜剤を塗布し、完全に乾燥させる。
③ カテーテルを指で保持して安定させる。
④ 必要に応じて、テープ(附属する場合)でカテーテルを皮膚に仮止めする。
⑤ カテーテルを保持ベースに格納する。
⑥ 固定クランプを閉じ、パッドを皮膚に貼り付ける。

＜スタットロックのカテーテル固定用パッチの取り外し＞
① 固定クランプの突起を、親指で軽く押し込みながら持ち上げて開く。
② アルコール綿等(構成品外別品目)を使用してパッドを皮膚から剥がし、カテーテル固定用パッチを取り外す。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) カテーテルにカニューラを挿入する際は、必ずオブチュレータをカニューラの中に差し込んでから行うこと。
2) ドレナージカテーテルセットを使用する際は、トロカールによってカテーテルが損傷を受けないよう注意を払うこと。
3) カテーテルの挿入が困難な場合、ダイレータ(構成品外別品目)を用いた瘻孔の拡張が必要な場合がある。
4) カテーテルを留置する際は、逸脱しないようにしっかりと皮膚に固定すること。
5) 留置後のカテーテルにトロカールを挿入しないこと。
6) カテーテルの挿入部位は常に清潔に保つこと。ガーゼ交換時には挿入部の状態を観察し、発赤、腫脹、出血、滲出液の有無を確認すること。
7) カテーテルの先端位置、及びカテーテルの閉塞、折れを定期的に確認すること。[呼吸性移動によりカテーテルが切断、またはキンクするおそれがある]
8) カテーテル留置中は、適宜生理食塩水でフラッシュを行い、内腔の閉塞を防止すること。
9) カテーテルを抜去する際は、ガイドワイヤ(構成品外別品目)を挿入し、カテーテルの先端をまっすぐにしてから行うこと。[ピッグテイル形状のまま無理に動かすとカテーテルが切断するおそれがある]
10) ポリテトラフルオロエチレンのコーティングが施されたガイドワイヤ(構成品外別品目)の使用が推奨される。
11) 本品のカテーテルをセルジンガー法で挿入する際は、皮下組織を通過するまでガイドワイヤはピンと張った状態にしておくこと。
12) 胸腔ドレナージの際は、RMSU ドレナージカテーテルセットのカテーテルは留置後、空気がカテーテルの遠位端まで通過できるようにサブルーメンの内腔を確保すること。そうすることで、自然排液が行われ、陰圧の低減が行える。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 本品を使用する際はエックス線透視下、もしくは超音波誘導下にて使用すること。
2) MRI に関する情報
   (1) DUAN ドレナージカテーテルセット及び RMSU ドレナージカテーテルセット
   本品は、非導電性、非金属、非磁性等の材料で構成されていることから、MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。
   (2) ULT ドレナージカテーテルセット
   ASTM F2503 に準拠した非臨床試験によって、本品は MR Conditional であることが示されている。本品を留置した患者に対して、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。[自己認証による]
   - 静磁場強度:3.0T、1.5T
   - 静磁場強度の勾配:1,900Gauss/cm(19 T/m)
   - MR 装置が示す全身最大 SAR(Specific Absorption Rate):2.0W/kg (通常操作モード)

   上記条件で 15 分の連続スキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 2.1℃以下であった。
   本品が 3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じ得るアーチファクトは本品の実像から 40.1mm であった。
3) RMSUドレナージカテーテルセットのカテーテル操作を行う場合は、カニューラを所定の位置に維持すること。
4) カニューラをスーチャが附属されたカテーテルに挿入する際は、スーチャがもつれ絡まらないようスーチャを保持しながら挿入すること。
5) 親水性コーティングが施されている ULT ドレナージカテーテルセットのカテーテルは、使用中は可能な限り製品の表面を滅菌水、または生理食塩水で濡れた状態に保つこと。
6) 附属のスーチャを用いてカテーテルの先端にループを形成する際は、以下の点に注意すること。
   (1) Mac-Loc のスーチャを引っ張りすぎるとカテーテルが縮む場合がある。カテーテルのループ形成部手前までスティッフニングカニューラを挿入して縮まないようにしておくこと。
   (2) Mac-Loc のスーチャは、カテーテルの先端が正確にループ形状になるまで十分に引くこと。[引き方が不十分な場合、スーチャが内膜組織に埋没してしまい、カテーテルが抜去不能となるおそれがある]
7) カテーテルを使用する前に必ず生理食塩水でカテーテル内をフラッシュすること。
8) カテーテルを鉗子等で直接挟まないよう注意すること。[カテーテルが破損、離断するおそれがある]
9) プラスチック製ガイドワイヤを使用する場合は、金属製の針やカニューラとともに使用しないこと。[ガイドワイヤが破損、切断するおそれがある]
10) 先端部に特殊な形状(ピッグテイル、ループ等)を設けたカテーテルの留置後は、必ずエックス線透視下でカテーテル先端の位置と、正確にループ形状になっていることを確認すること。[ループ形状が不十分な状態で留置すると、スーチャが内膜組織に埋没してしまい、カテーテルを抜去できなくなるおそれがある]
11) ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル及びフタル酸ジイソノニル)を使用しており、可塑剤が溶出するおそれがあるため、注意すること。(「妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用」の項についても参照すること。)
＊12) スタットロックの使用において、意識障害のある患者や皮膚の接着性が低いと考えられる部位(皮膚発汗等がある場合など)には使用しないこと。[スタットロックが剥がれるおそれがある]
＊13) 創傷部への液体包帯の使用は避けること。[刺激痛を生じるおそれがある]
＊14) 必要と判断した場合には、スタットロックのパッドを皮膚に縫合し固定すること。
＊15) スタットロックとアルコールまたはアセトンとの接触は避けること。[接合部および本体パッドの粘着力を弱めるおそれがある]
＊16) スタットロックの貼り付け及び取り外しを行う際は、カテーテル等の操作は最小限にすること。
＊17) スタットロックの貼付部位の皮膚から油分及び保湿剤を取り除いておくこと。
＊18) スタットロックのパッドの接着状態及びカテーテル等の位置を定期的に確認すること。
＊19) スタットロックは少なくとも 7 日毎に交換すること。
＊20) 皮膚の刺激が生じた場合はスタットロックの使用を中止すること。
＊21) スタットロックの包装は無菌状態を保持しないため、カテーテルキットの包装を開封したら直ちに使用すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合がある。

1) 重大な不具合
   ⑴ カテーテルの切断、キンク
   ⑵ カニューラ、その他構成品の破損、切断
   ⑶ カテーテルの内腔閉塞

⑷ カテーテルの逸脱

2) 重大な有害事象

⑴ 感染症
⑵ カテーテルの圧迫による臓器の損傷
⑶ 胆管炎
⑷ 腹膜炎
⑸ 消化管穿孔
⑹ 敗血症
⑺ 出血
⑻ 胆汁、膿汁、尿の漏出
⑼ ショック
⑽ 肝膿瘍
⑾ 気胸
⑿ 炎症
⒀ 発赤
⒁ 腫脹

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1) 妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[本品はエックス線透視下で操作を行うため]
2) ポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシル及びフタル酸ジイソノニルが妊娠/授乳中の女性、もしくは乳幼児、小児に暴露した場合の潜在的影響は明らかにされておらず、生殖系、または発育に影響がでる場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線滅菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

使用期限は包装に表示されている。[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》
クックメディカルジャパン合同会社
連絡先 TEL:0120-289-902

《外国製造業者》
クック インコーポレイティッド (アメリカ合衆国)
Cook Incorporated