

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 長期的使用胆管用カテーテル 10696013
(非血管用ガイドワイヤ 35094022)
(カテーテルコネクタ 32339000)

フレキシマ ドレナージ カテーテル キット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

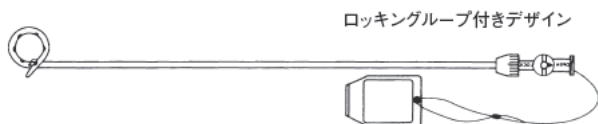
- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

フレキシマ ドレナージ カテーテル キット(以下、本品という)は、胆管システムのドレナージに使用される経皮的ドレナージ用カテーテルである。カテーテルの遠位端には、自己保持型ビッグテイル及びドレナージホールがついている。テンプチップ付きタイプでは、カテーテルの遠位先端部は可溶性物質で作られている。可溶性物質は、カテーテルの形に合わせて成形され、ガイドワイヤに取り付けられる。ガイドワイヤを使用すると、簡単にカテーテルを経皮的に設置することができる。カテーテルの設置後数時間以内にカテーテル先端部は溶解する。このようにして、カテーテル遠位先端部に大きな開口部が形成される。

2. 外観図



〈フレキシマ PTCD カテーテル〉

* 3. 構成

本品には、フレキシマ ドレナージ カテーテル及び附属品よりなる、フレキシマ テンプチップAPD タイプ、フレキシマビリアルテンプチップVTCBドレナージタイプ、フレキシマAPDLTL (PTCD)タイプがある。含まれる附属品はタイプによって異なる。

附属品

- ・ 固定針
- ・ 穿刺針(カニューラ及びスタイレットから成る)
- ・ ガイドワイヤ
- ・ ダイレータ
- ・ 固定板(パーキュフィックスカテーテルカフ)、ケーブルタイプ及び被覆テープ(ドレッシング)
- ・ ストップコック付き接続チューブ
- ・ セブタムキャップ
- ・ アキュステックイントロデューサシステム

* 4. 主な原材料

ポリウレタン、ポリビニルアルコール、ポリアミド、ポリアセタール、ステンレススチール、カルボキシビニルポリマー、シリコーン、スチレンブタジエン共重合体、PTFEコーティング、フッ化エチレンプロピレン、ポリプロピレン、アクリル樹脂、ポリエチレン、タンタル、プラチナ、ブレイズペースト

【使用目的又は効果】

経皮的に、腹腔内等の体腔、胆、肝、脾等の消化器系、また尿管、膀胱、腎等の泌尿器系に挿入して、排膿、排液、灌流、洗浄又は薬液の注入に用いられるドレナージカテーテルである。また、本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

1. 使用前準備

コーティング材の活性化方法

- (1) フレキシマテンプチップAPDタイプは、コーティング材を活性化させる間、テンプチッププロテクタを取り外さずに一定の位置に保持する。
- (2) 挿入の直前に、無菌生理食塩液をシリンジに入れてカテーテルに吹き付けるか、又は、ガーゼに染み込ませたもので拭いて湿らせる。先端部を溶液に浸してはならない。溶液に浸すとテンプチップは溶解する。
- (3) 挿入前にテンプチッププロテクタを取り除く。
- (4) 術中はカテーテルを湿った状態に保つこと。
- (5) 必要に応じて、術中のカテーテルの取扱いには湿ったガーゼパッドを使用すること。

2. 手技

2-1. 推奨手技

- (1) 15 ゲージ(1.83 mm)の固定針を皮下へ穿刺する。
- (2) 固定針を通して 18 ゲージ(1.27 mm)の超音波穿刺針で針先エコーを確認しながら、目標胆管を穿刺する。
- (3) 穿刺針内腔より 0.035 in(0.089 mm)ガイドワイヤを挿入し、胆管内への留置を確認後、穿刺針を抜去する。
- (4) 標準的なエックス線検査を行った後、ガイドワイヤを経皮的に導入する。このとき、胆管樹状部分、総胆管、十二指腸の順序で下降しながらガイドワイヤを進める。この種の操作には、特に丈夫な(耐久力のある)ガイドワイヤ(直径0.97 mm [0.038 in])が適している。
- (5) 必要に応じて、ダイレータを使用する。
- (6) ステッドフィニングカニューラを進める前に、ビッグテイルを矯正する。ステッドフィニングカニューラをカテーテルに挿入する。遠位先端部は完全に歪みを直し、指定された位置にカニューラを固定する。
- (7) カテーテルを湿らせ、コーティング材を活性化させる。(「1. 使用前準備」の項を参照のこと。)
- (8) カテーテルはガイドワイヤ上を通過して胆管樹状部分に入る。このとき、カニューラはロックを解除するが、動かないようにしておく。こうして、カテーテルはガイドワイヤ上を通って胆管樹状部分に入る。更にカテーテルを進め、遠位先端部は膨大部を通過して十二指腸に到達する。その後、カニューラを抜去する。この一連の操作は、エックス線透視下にて行う。
- (9) カテーテルを反時計回りに回転させながら、ガイドワイヤをゆっくりと抜去し、ロッキング・ビッグテイルを形成する。このと

き、エックス線透視検査を行い、カテーテルが十二指腸内でビッグテイルを再形成しているのを確認する。

- (10) ビッグテイルを固定する場合、抵抗を感じるまでロッキング用スーチャを静かに引く。ロッキング用スーチャを把持し、「キー」を使ってストップコックを正確に180° 時計方向に回転させる(矢印:「Lock」の位置)。このようにしてビッグテイルを固定するが、洗浄時にはストップコックを開けることができる。

ストップコックを回転する場合:ロッキング用スーチャと接続している「キー」はストップコックのスロットに差し込む。

- (11) ロッキング用スーチャは10 cmを残して切断する。

(12) ① 外部ドレナージ

ドレナージ用チューブをストップコックに接続する。このとき、ロッキング用スーチャ(10 cm)を完全にドレナージ用チューブ内に挿入する。

② 内部ドレナージ

カテーテルを長期的に閉鎖する場合、ルアー・ロック隔壁式キャップ(供給可能)をカテーテルのハブに正確に設置して完全に閉鎖すると、カテーテル内部が汚染されることはない。また、ニードルをキャップの隔壁表面に直接刺し、ルーチンの洗浄を行うことも可能である。各装置を使用する際には、あらかじめアルコール消毒を行い、徹底した衛生管理を行う。

個々の患者の状況及び各医師のプロトコールに基づいて洗浄方法を決定すること。

- * (13) カテーテルは皮膚にしっかりと固定する。患者がカテーテルの経皮的挿入部位を管理する。このとき、カテーテルの位置を動かさないように注意する。カテーテルを皮膚に固定する場合、パーキュフィックスカテーテルカフ・キットを使用すると便利である。(「3.パーキュフィックスカテーテルカフを使用する場合」の項を参照のこと。)

2-2.直接穿刺法

- (1) カテーテル/カニューラ/トロカールスタイレットを内腔内に前進させる。完全に遠位先端部を真っ直ぐにしてカニューラを適切な位置に固定する。
- (2) トロカールスタイレットをカニューラに固定させる。すべてのハブが適切に位置していること。
- (3) カテーテルを湿らせ、コーティング材を活性化させる。(「1.使用前準備」の項を参照のこと。)
- (4) 経皮的に腔内に挿入する。
- (5) トロカールスタイレットを抜去する。必要であれば、腔への挿入を補助するためにこの時点でガイドワイヤを挿入することができる。超音波画像診断を利用してガイドワイヤを前進させ、エックス線透視下で位置を確認する。
- (6) カニューラを固定したままカテーテルをガイドワイヤ上に進める。
- (7) カニューラを抜去する。造影によりドレナージホールの位置を確認する。
- (8) ビッグテイルカテーテルの先端部を固定する為には、2-1.推奨手技の(10)を行う。
- (9) 粘着パッドを用いてカテーテルを適所に固定する。液体をシリンジにてゆるやかに吸引又は重力で排液する。

3.パーキュフィックスカテーテルカフを使用する場合

パーキュフィックスカテーテルカフは、サイズ8F-14Fのカテーテルの確実な外部固定用として使用する。カテーテルを皮膚に固定している間、カテーテルがキンクしていないことを確認すること。

- (1) スキンプレップ剤、アセトン又はアルコール等の脱脂剤を用いて開口部及び周囲の皮膚を清浄にし、完全に乾燥させる。透明ドレッシング(6 in×8 in [15 cm×20 cm])で被覆する全領域を清浄にすること。
- (2) 粘着剤を露出させるためパーキュフィックスカテーテルカフから裏面の紙を取り除く。溝付チャネルのカーブ部分が開口部

から約1 cm離れるように配置して、パーキュフィックスカテーテルカフを皮膚の上に置き、しっかりと接着するように押し付ける。この際、縫合固定は必要としない。

- (3) カテーテルを溝付チャネル内にはめ込む。ケーブルタイを各々のスロットを通して締め、カテーテルをパーキュフィックスカテーテルカフに固定する。余分なカテーテルタイをカットし、切断端がカフ側を向くように回転させたり、ケーブルタイの代わりにスーチャを使ったりしてもよい。
- (4) ハブだけ露出させ、開口部、カテーテルカフ及びカテーテルの上に防護用と透明ドレッシングをかける。
- ① 窓の部分を開き、廃棄する。
- ② 粘着面を露出するようにペーパーフレーム付ドレッシングからペーパーライナーをはがす。
- ③ ドレッシングを中央から端に向かってしわを伸ばしながら部位の上に配置する。カテーテルへのアクセスが不要な場合は、ドレッシングはカテーテル及びハブ全体をカバーすることができる。ペーパーフレームを取り除き、しわが伸びるようにドレッシングの端を引張り、密閉を確実にする為に皮膚及びカテーテルシャフトの周囲に確実に押し付ける。

4.カテーテルの抜去

カテーテルの抜去方法には、以下の二通りがある。全てのケースにおいて**方法(1)**が優先されるべき方法である。**方法(1)**での抜去が適用できない場合においてのみ**方法(2)**を適用すること。6Fのカテーテルを抜去する場合、推奨ガイドワイヤサイズは製品ラベルを参照すること。

方法(1)

廃液バックのコネクタから、ドレナージチューブのストップコックを外し、ロッキング用スーチャを把持する。「キー」又は、ストップコックのスロットに合うものを用いてストップコックを「LOCK」解除の位置へ反時計方向にきっかり180° 回転させる。胆管等へのアクセスを保持しておく必要がある場合、フロッピー・チップ・ガイドワイヤ(0.97 mm[0.038 in])をカテーテルの遠位先端部より前方に進める。静かにカテーテルを引き抜く。

カテーテルを設置する際に、ストップコックを時計方向に180° 回転させビッグテイルをロックした場合、ストップコックを反時計方向に180° 回転させビッグテイルのロックを解除し、カテーテルを抜去する。

方法(2)

廃液バックのコネクタから、ドレナージチューブのストップコックを外す。胆管等へのアクセスを保持しておく必要がある場合、最初に、フロッピー・チップ・ガイドワイヤ(0.97 mm[0.038 in])をカテーテルの遠位先端部より前方に進める。ハブとカテーテル・スリーブのすぐ遠位の部分で、注意深くカテーテルを円周状に切断する。このとき、ガイドワイヤを傷つけないようにしながらロッキングスーチャを確実に切断し、ストップコックを取り外す。このとき、ロッキングスーチャはカテーテルに接続されていない。ロッキングスーチャとカテーテルの両方を確認しながら、静かにカテーテルを引き抜く。

カテーテルの抜去時、ロッキングスーチャとカテーテルの両方とも抜去していることを確認する。これを怠った場合、ロッキングスーチャが患者の体内に遺残する恐れがある。ロッキングスーチャは生体非吸収性のモノフィラメントナイロンである。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) コーティングを破損する可能性があるため、乾いたガーゼもしくは溶剤を用いてカテーテルを拭かないこと。
- (2) カテーテルをアルコールに接触させたりしてはならない。カテーテルがアルコールに曝されるとコーティング及びカテーテルが破損することがある。
- (3) 一部の患者については、経路を作成する前に大型カテーテル(例:3.4 mm[10.3F])を設置することは困難である。このような場合、小型カテーテル(例:2.8 mm[8.3F])を使って胆管

ドレナージを開始する。その後、経路が拡張され、大型カテーテルの挿入が可能になった時点において、大型タイプを使用する。

- (4) カテーテルに吸引器を取り付ける場合は、標準的手法にて真空レベルを選択すること。テストを行った結果、カテーテルが200 mmHg (26.7 kPa) の陰圧に耐えることが確認されている。
- (5) 直接穿刺法は、フレキシマテンブチップAPDタイプを用い、皮膚から3-5 cmを超えない体腔で適応されるのが望ましい。推奨手技の際には、使用前にカニューラを残し、トロカールを抜去する。
- (6) 直接穿刺法では、トロカールやカニューラが折れ曲がらないように注意すること。
- (7) ガイドワイヤの抜去は抵抗がなくスムーズでなければならない。もし抵抗を感じた場合は、ガイドワイヤとシステムを一体で抜去すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 長期使用が必要な場合には、交換が必要かどうかカテーテル挿入後90日目又はそれ以前に評価すること。本品のカテーテルの体内留置期間は、90日間を超えないことを推奨するが、医師の判断による。
- (2) ストップcock付接続チューブに使用される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)が溶出するおそれがあるので、逆流には注意すること。
- * (3) 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

2.不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - ① カテーテル移動
- (2) その他の不具合
 - ① カテーテル閉塞
- (3) 重大な有害事象
 - ① 感染症、敗血症
 - ② 穿孔
 - ③ 腹膜炎
 - ④ 膵(臓)炎
- (4) その他の有害事象
 - ① 出血、血腫
 - ② 気胸
 - ③ カテーテル材料による軽度の刺激
 - ④ 痂皮
 - ⑤ 瘻孔
 - ⑥ 黄疸
 - ⑦ 疼痛

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶剤、電離放射線又は紫外線に曝さないこと。

2.有効期間

3年(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:

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

製造業者:

コスタリカ ボストン・サイエンティフィックコーポレーション

[BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION]