

2017年9月(第5版)(新記載要領に基づく改訂)
*2010年6月(第4版)

*機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 短期的使用胆管用カテーテル 10696022

ダイヤモンドPTCDキット

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

- 1) 門脈穿刺に注意すること。[胆道内出血、腹腔内出血に至ることがある。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象<患者>

次の患者には使用しないこと。

- 1) ヨード過敏症の患者「ショック症状になる危険性が高い。」
2) 出血傾向のある患者[胆道出血、腹腔内出血の危険性が高い。]
3) 高度腹水貯留の患者[腹膜炎を発症する危険性が高い。]
4) 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

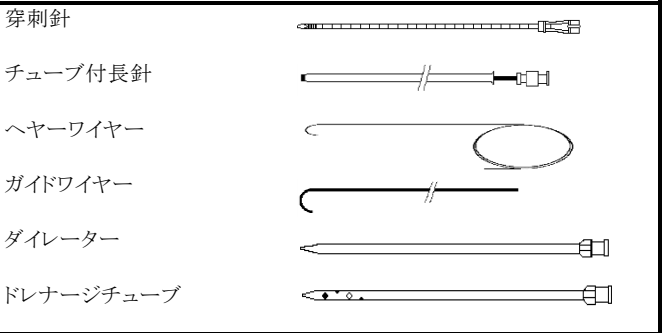
2. 使用方法

- 1) 再使用禁止
2) 再滅菌禁止

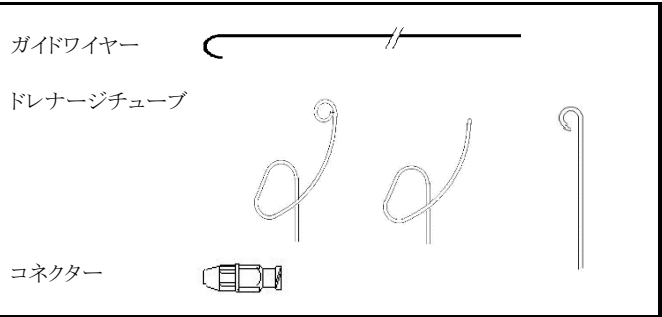
【形状・構造及び原理等】

1) 形状

・経皮的ドレナージ用セット構成



・経内視鏡的ドレナージ用構成



2) 原材料

構成	原材料
穿刺針	ステンレス、フッ素
チューブ付き長針	ステンレス、ポリエチレン
ヘヤーワイヤー	ステンレス
ガイドワイヤー1	ステンレス
ガイドワイヤー2	ポリウレタン、Ti-Ni合金
ダイレーター	ポリエチレン/フッ素
ドレナージチューブ	ポリエチレン/ポリウレタン

【使用目的又は効果】

本品は排膿、排液、灌流を目的に経皮的又は経内視鏡的に肝臓、胆嚢、膵臓等に挿入して使用するカテーテル又はカテーテルセットである。

【使用方法等】

一般的な使用方法

- 1) X線透視下、又は超音波下にて右腹壁より穿刺する。胆汁の流出を確認後、20%希釈した造影剤を約5cc注入する。
2) 穿刺針の内針を抜去し、ヘヤーワイヤーを胆管内に挿入する。
3) 穿刺針を抜去した後、ヘヤーワイヤーに沿わせてチューブ付き長針を挿入する。次にチューブを残した状態で長針を抜去する。
4) チューブ内にHSSワイヤーを送り込んだ後、チューブを抜去し次にワイヤーに沿わせてダイレーターを挿入し拡張する。ワイヤーは残しておく。
5) ワイヤーに沿わせてドレナージチューブを挿入した後、ワイヤーを抜去する。
6) 貯留胆汁をできるだけ吸引した後、60%の造影剤を用いて閉塞原因の診断などを行う。ドレナージが必要な場合はドレナージチューブを一時的に留置する。

使用方法1(1ステップ法)

- 1) 術前準備:
通常の経皮的胆管ドレナージの手技に準じて行う。
(消毒、麻酔含む)
2) 胆管の穿刺:
超音波穿刺用プローブを用いて、穿刺針を挿入する。穿刺針を超音波画像の針先エコーを確認しながら目標とする胆管を穿刺する。穿刺針の内針を抜去する。この時胆汁の流出があることが多い。穿刺針の刃面は肝門方向へ向ける。
3) ガイドワイヤーの挿入と穿刺針の抜去:
ガイドワイヤーの進入方向を超音波画像上で確認しながら挿入する。十分にガイドワイヤーが挿入されたところで、穿刺針を抜去する。ガイドワイヤーの位置を確認する。
挿入したガイドワイヤーの屈曲が強い場合、ダイレーターを用いて、やや直線に近い形に補正しておく次のドレナージチューブの挿入が容易になる。
4) ドレナージチューブの挿入留置:
ドレナージチューブをガイドワイヤーに沿ってゆっくり挿入する。ドレナージチューブが胆管内に挿入されたところでガイドワイヤーを抜去する。
5) 胆汁の吸引・造影:
胆汁を吸引し、胆道造影でドレナージチューブの位置等を確認する。

6) ドレナージチューブの固定:

ドレナージチューブを固定板によって腹壁に固定する。

固定板と皮膚の固定は、皮膚が壊死を起こさないよう縫合糸で緩く行う。固定板とドレナージチューブは強く固定する。

7) ドレナージ:

ドレナージチューブを、延長チューブ等を介してドレナージバッグと接続する。

使用方法2(2ステップ法)

1) 術前準備:

通常の経皮的胆管ドレナージの手技に準じて行う。

(消毒、麻酔含む)

2) 胆管の穿刺:

超音波穿刺用プローブを用いて、穿刺針を挿入する。穿刺針を超音波画像の針先エコーを確認しながら目標とする胆管を穿刺する。穿刺針の内針を抜去する。この時胆汁の流出があることが多い。穿刺針の刃面は肝門方向へ向ける。

3) ヘヤーワイヤーの挿入と穿刺針の抜去:

ガイドワイヤーの進入方向を超音波画像上で確認しながら挿入する。十分にガイドワイヤーが挿入されたところで、穿刺針を抜去する。ガイドワイヤーの位置を確認する。

4) チューブ付長針の挿入:

チューブ付長針をガイドワイヤーに沿わせてゆっくり挿入する。チューブ付長針が胆管内に挿入されたところでヘヤーワイヤーを抜去する。

5) ガイドワイヤーの挿入:

チューブ付長針の内針を抜去しガイドワイヤーを挿入する。十分にガイドワイヤーが挿入されたところでチューブ付長針は抜去する。

6) ドレナージチューブの挿入留置:

ドレナージチューブをガイドワイヤーに沿ってゆっくり挿入する。ドレナージチューブが胆管内に挿入されたところでガイドワイヤーを抜去する。

7) 胆汁の吸引・造影:

胆汁を吸引し、胆道造影でドレナージチューブの位置等を確認する。

8) ドレナージチューブの固定:

ドレナージチューブを固定板によって腹壁に固定する。

固定板と皮膚の固定は、皮膚が壊死を起こさないよう縫合糸で緩く行う。固定板とドレナージチューブは強く固定する。

9) ドレナージ:

ドレナージチューブを、延長チューブ等を介してドレナージバッグと接続する。

使用方法3(経内視鏡的)

1) 膵胆管造影(ERCP)を行い、狭窄部や閉塞部の長さ、部位、形状を確認する。

2) 必要に応じ内視鏡的乳頭切開術(EST)を施術する。

3) セット内容を点検し、包装・製品に異常がないことを確認する。

4) ガイドワイヤーとドレナージチューブの先端を揃える。

5) ガイドワイヤーとセットしたドレナージチューブ先端を乳頭より挿入し、胆管狭窄部まで進める。

6) 狭窄部に達したらガイドワイヤーのみをさらに進めて狭窄部を通過させる。この時危険なので無理にガイドワイヤーを押し込まないこと。

7) ガイドワイヤーに沿わせてドレナージチューブを進め、胆管狭窄部を通過させる。

8) ガイドワイヤーを引き抜き内視鏡を抜去することにより、ドレナージチューブを経鼻的に留置する。

9) ドレナージチューブの末端にコネクターを接続する。

10) ドレナージチューブに接続したコネクターを、延長チューブ等を介してドレナージバッグと接続する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1) 穿刺針、ガイドワイヤー、ダイレーター及びドレナージチューブの無理な操作は、組織を損傷、裂傷させたり、本品が破損するおそれがある。

2) ドレナージチューブの固定は、確実に行うこと。

3) 操作中に異常を感じた場合、速やかに使用を中止し、適切な処置を施すこと。

4) ドレナージチューブ留置後は、感染に注意し、胆汁の流れに十分に注意すること。

5) ドレナージチューブ、穿刺針、ガイドワイヤー及びダイレーターの先端部には手を触れないこと。

6) ドレナージチューブ留置後は、定期的に生理食塩液等でドレナージチューブを洗浄すること。

7) チューブ抜去時に異常を感じた場合には、X線撮影、超音波診断装置等により状況を確認し適切な処置を施すこと。

【使用上の注意】**1. 重要な基本的注意**

1) 肝実質組織内にドレナージチューブのサイドホールを留置しないこと。肝静脈からの間欠性出血を引き起こす可能性がある。

2) ビッグテール型を使用する場合は、X線透視下でループの形成を確認すること。ループが形成されない場合は、ループ形成可能な位置まで移動させること。

【保管方法及び有効期間等】**1. 保管方法**

水濡れに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

製造後3年[自己認証(当社データ)による]。
(使用期限は製品ラベルに記載)

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

シルルクス株式会社

〒333-0816 埼玉県川口市差間3-32-14

TEL:048-290-5278