

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・膵管カテーテル (JMDN コード : 10696012)
(管理医療機器)	短期的使用腎臓カテーテル(JMDN コード : 10735002))
(管理医療機器)	短期使用尿管用チューブスtent(JMDN コード : 34926022))
(管理医療機器)	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル(JMDN コード : 70306000))
(管理医療機器)	胸部排液用チューブ(JMDN コード : 11308102))
(管理医療機器)	排液用チューブ(JMDN コード : 14191102))
(一般医療機器)	カテーテルコネクタ(JMDN コード : 32339000))

ディスポーザブルドレナージカテーテルセット

再使用禁止

【警告】

使用方法

- 骨盤内手術及び放射線治療の既往歴があり、尿管ステントを長期間留置している場合には、尿管と大動脈又は腸骨動脈の間に尿管動脈瘻が形成されることがあり、尿管ステント交換時に大量出血をきたす恐れがあるため、注意深い経過観察を行うとともに、尿道からの出血を認めた場合には、逆行性腎盂造影や血管造影等の診断を行い、適切な処置を行なうこと。

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

- 血液凝固障害又は顕著な出血傾向のある患者。[出血の可能性がある。]

使用方法

- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

組成

ロッキングハブ：ポリカーボネート
 カテーテル：ポリウレタン
 RO マーカ：プラチナ合金
 親水性コーティング：ポリビニルピロリドン
 固定用糸：ナイロン
 スティフニングカニューレ：ステンレススチール
 フレキシブルカニューレ：ポリカーボネート 又は
 ナイロン 11
 トロッカースタイレット：ステンレススチール

形状

- カテーテル（親水性コーティング付）
品種によって、サイズ、長さ、先端形状、先端形状をロッキングする仕組みの有無、RO マーカの有無、及び、深度マーカの有無が異なる。

<ロッキングなし>

J 型



ストレート型

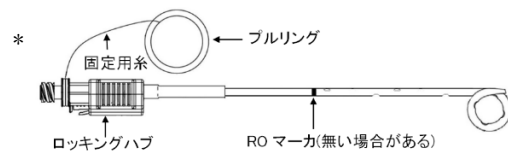


ビッグテール型

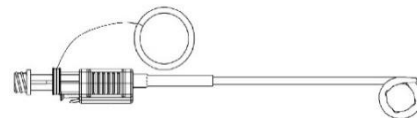


<ロッキング付き>

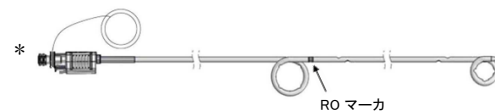
ビッグテール型



(ラージボアコネクタ)



ダブルループ型



2. カニューレ

スティフニングカニューレ（付属しない場合がある）



フレキシブルカニューレ（付属しない場合がある）



3. オブチュレータ（付属しない場合がある）



4. トロッカースタイレット（付属しない場合がある）



5. セプタムキャップ（付属しない場合がある）



【使用目的又は効果】

本品は、以下の目的で挿入・留置されるドレーンカテーテル及びその付属品である。

- 1).経皮経肝的に胆道又は膵管に挿入してドレナージを行う。
- 2).経皮的に腎嚢又は膀胱嚢を造設して腎、尿管又は膀胱に留置し、導尿、排液、又は尿路の確保等を目的に、体内に挿入する。
- 3).体内に留置し、重力又は陰圧により、体内の液体又は気体を体外へ排出する。

各付属品は、ドレナージカテーテルの挿入・留置やドレナージする際に必要となり得るものであり、必要に応じてこれらを組み合わせることにより、手技が簡便かつ迅速に行える。

【使用方法等】

本品は直接穿刺法、又はガイドワイヤ法で挿入する。

使用方法

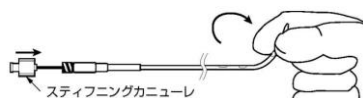
I. 準備

- 1.本品の滅菌包装を開封し、無菌的に本品を取り出す。
- 2.本品に損傷が無いことを確認する。
- 3.本品を使用前に各パーツを生理食塩液で充分濡らす。

II. カテーテルの挿入方法

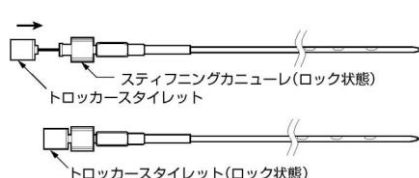
<直接穿刺法>

- 1.ロッキング付きの場合、プルリングをゆっくりと引っ張り、固定用糸のたるみを取り、カテーテルがスムーズにビッグテール状になることを確認する。
- 2.ビッグテール型もしくは J 型の場合、カテーテル先端を指で引っ張り、まっすぐに伸ばし、スティフニングカニューレをカテーテル内へゆっくりと挿入し、固定する。



スティフニングカニューレ
スティフニングカニューレ(ロック状態)

- 3.スティフニングカニューレ内にトロッカースタイレットを挿入し、固定する。



- 4.カテーテル、スティフニングカニューレ及びトロッカースタイレット一式を、ドレナージ部位内に挿入する。
- 5.カテーテル先端がドレナージ部位内に挿入されたら、トロッカースタイレットの固定を解除し、抜去する。必要であれば、適所留置を補助するために、ガイドワイヤを挿入する。
- 6.ドレナージ部位の入り口でスティフニングカニューレの固定を解除し、全ての排液孔がドレナージ部位内に留置されるように、カテーテルのみをさらに押し進める。



- 7.スティフニングカニューレをゆっくり抜去する。ガイドワイヤを挿入している場合は、スティフニングカニューレを抜去し、ガイドワイヤをゆっくり抜去する。
- 8.ビッグテール型の場合、透視下でビッグテールが形成されたことを確認する。
- 9.カテーテルを適所に固定する。

<ガイドワイヤ法>

- 1.ドレナージ部位内に適切なガイドワイヤを挿入する。必要であればダイレクタで挿入路を拡張する。

- 2.トロッカースタイレットが付属している場合は廃棄する。
- 3.ロッキング付きの場合、プルリングをゆっくりと引っ張り、固定用糸のたるみを取り、カテーテルがスムーズにビッグテール状になることを確認する。
- 4.ビッグテール型もしくは J 型の場合、カテーテル先端を指で引っ張り、まっすぐに伸ばす。
- 5.カニューレ（スティフニングカニューレ、フレキシブルカニューレのいずれか）をカテーテル内にゆっくりと挿入し、固定する。オブチュレータが付属している場合、オブチュレータとフレキシブルカニューレをセットした後、カテーテル内に挿入し、フレキシブルカニューレを固定した後、オブチュレータを抜去する。

<スティフニングカニューレの場合>



<フレキシブルカニューレの場合>

(オブチュレータが付属している場合)



- 6.カテーテルとカニューレー式をガイドワイヤ経由でドレナージ部位へ挿入する。
- 7.カテーテル先端がドレナージ部位内に挿入されたら、カニューレの固定を解除する。全ての排液孔がドレナージ部位内に留置されるよう、カテーテルのみをガイドワイヤに沿ってさらに挿入する。



- 8.カニューレを抜去し、ガイドワイヤをゆっくり抜去する。
- 9.ビッグテール型の場合、透視下でビッグテールが形成されたことを確認する。
- 10.カテーテルを適所に固定する。

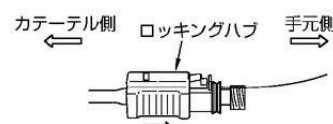
III. カテーテルの位置を変更する場合（ビッグテール型）

カテーテルにガイドワイヤを挿入してビッグテールを伸ばし、カテーテルの位置を変える。

IV. ビッグテールのロッキング（ロッキング付きビッグテール型）

<方法 A: 固定用糸を残さない場合>

- 1.プルリングをゆっくりと引き、固定用糸のたるみを取る。
- 2.ロッキングハブを手元側へスライドさせて固定用糸を固定し、ビッグテールをロックする。



- 3.余分な糸を切り取る。

<方法 B: 固定用糸を残す場合>

- 1.プルリングをゆっくりと引き、固定用糸のたるみを取る。
- 2.固定用糸を軽く引きながらロッキングハブ裏面側にあるスロットの切り欠きに引っ掛ける。



3. 必要に応じて固定用糸をスロットに巻き付けた後、リテンションポストの溝に掛ける。



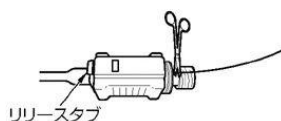
4. ロッキングハブを手元側へスライドさせて固定用糸を固定し、ピグテールをロックする。
5. 余分な糸を切り取る。

V. ドレナージ

1. カテーテルハブにドレナージバッグ等を接続し、吸引排液又は自然排液を行う。
2. カテーテルを閉鎖する場合はセプタムキャップをカテーテルハブに固定する。セプタムポートから、ニードル付きシリンジを用いて生理食塩液等を注入し、フラッシュすることができる。

VI. カテーテルの抜去及び交換 〈ロッキング付きの場合〉

1. カテーテルに接続されているバッグ及びチューブを取り外す。
- **2. ロッキングハブのリリースタブを押し下げながらロッキングハブをカテーテル側へスライドさせ、ロック機構を解除する。スロットに固定用糸を残している場合は、スロットから解き、ハブの近くで固定用糸を切断し、抜去する。



- **3. 交換する場合は、ガイドワイヤを挿入してピグテールを伸ばしてから、カテーテルを抜去し、交換する。

〈ロッキングなしの場合〉

- **1. カテーテルに接続されているバッグ及びチューブを取り外し、抜去する。
- **2. 交換する場合は、ガイドワイヤを挿入して先端形状を伸ばしてから、カテーテルを抜去し、交換する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. ガイドワイヤ、カテーテル等挿入中に、少しでも抵抗を感じた場合は、それ以上前進させたり後退させたりしないこと。【無理に動かすと人体、ガイドワイヤ、カテーテル等に損傷を与える可能性がある。】抵抗の原因を透視下にて確認すること。
2. 本品は必ずエックス線透視下又は超音波診断装置下にて使用し、留置後は定期的にカテーテルをチェックすること。
3. 直接穿刺法の際、トロカースタイルレットを挿入する際には、必ずスティフニングカニューレをカテーテルに固定してから行うこと。スティフニングカニューレ、トロカースタイルレット一式を同時にカテーテル内に挿入すると、カテーテルが損傷を受けるため。
4. カテーテルを体内に挿入したままトロカースタイルレットを出し入れすることがある際には、再度挿入する時に細心の注意を払うこと。
5. カテーテルの留置位置を変える場合はスーパースティフタイプのガイドワイヤを挿入し、ピグテールを伸ばしてから位置を変えること。
- **6. J 型のカテーテルを、ガイドワイヤを使用して抜去及び交換する場合は、ストレートガイドワイヤを使用すること。

と。ガイドワイヤがサイドホールから出ることを防ぎ容易に行うことが出来る。

7. カテーテルの固定は確実に起こすこと。
8. 本品はルアーロックタイプのコネクタで接続されることを想定しているため、カテーテルハブにドレナージバッグ等を接続する際は、ルアーロックタイプのコネクタのものをを使用することを推奨する。[スリッパルアータイプのコネクタのものを接続すると、ハブルアーに過負荷が掛かり、破損する可能性がある。]
9. 固定用糸は、患者からカテーテルを完全に抜去するまで、カテーテルから引き抜かないこと。[漏れが発生する可能性がある。]
- **10. ピグテールのロック機構を解除する際、カテーテルを切断しないこと。[カテーテルを切断してしまうと、固定用糸が分離する可能性がある。]
- **11. カテーテルにドレナージバッグ等を接続する際は、過度な締め付けを防ぐため、接続部の締め付けに器具を使用しないこと。[ハブルアーに亀裂が生じる可能性がある。]
12. 本品使用中に異常が認められたときは、速やかに使用を中止し、適切な処置を施すこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 肝実質組織内にカテーテル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. カテーテル留置後は、感染に注意し、排液の流れに充分注意すること。
3. カテーテル留置後は、症例に応じて定期的に生理食塩液等でカテーテルを洗浄すること。
4. カテーテル抜去時に異常を感じた場合は、エックス線透視又は超音波診断にて状況を把握し、適切な処置を施すこと。
5. 深度マーカは、カテーテル挿入位置や、留置後の位置ずれを確認する目安として使用できるが、計測には使用しないこと。
6. 本品の最長留置期間は 30 日である。[30 日以降の安全性担保は確認していない。]
7. 本品の使用前には、適切な機能を妨げるような破損箇所、その他の欠陥が無いことを確認する。
- *8. RO マーカ無しのカテーテルは、非臨床試験によって MR Safe であることが示されており、一般的な MR 検査による影響はない(自己認証による)。
- *9. RO マーカ有りのカテーテルは、非臨床試験によって MR Conditional であることが示されている。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(自己認証による)；
 - ・ 静磁場強度：1.5 T 又は 3.0 T のみ
 - ・ 静磁場強度の勾配：100 T/m
 - ・ MR 装置が示す全身最大 SAR(Specific Absorption Rate)：2 W/kg (通常操作モード)
 上記条件で 15 分の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 1.4℃以下である。
 本品が 3T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から 4 mm である。

不具合・有害事象

重大な不具合

- ・ カテーテルの断裂
- ・ カテーテルの穿孔
- ・ カテーテルのキンク
- ・ カテーテルの閉塞
- ・ 抜去困難等

重大な有害事象

- ・ 出血
- ・ 穿孔
- ・ 血腫
- ・ 疼痛

- ・システムに関連する感染

【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、高温多湿及び衝撃等を避けて保管すること。

有効期間

製品ラベルに表示

【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]

スーガン株式会社

TEL (06) 6354-6181

[製造業者]

ユレシル社 (UreSil L.L.C.)、アメリカ

ご使用に際し、ご不明な点などありましたら、発売元までお問い合わせください。

[発売元]



大阪市北区東天満 1 丁目 12 番 10 号 〒530-0044

<https://www.sheen-man.co.jp>

TEL. (06) 6354-7702 FAX. (06) 6354-7114