

**2024年5月13日 (第4版)

認証番号: 21500BZY00256000

*2021年9月8日 (第3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・膵管用カテーテル (JMDNコード: 10696012)

短期的使用腎臓用カテーテル (JMDNコード: 10735002)

排液用チューブ (JMDNコード: 14191102)

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)

スケータードレナージカテーテルセット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・再使用禁止。
- ・カテーテルの挿入は、骨組織、軟骨組織及び瘢痕組織を避けること。[カテーテル先端を損傷する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

組成

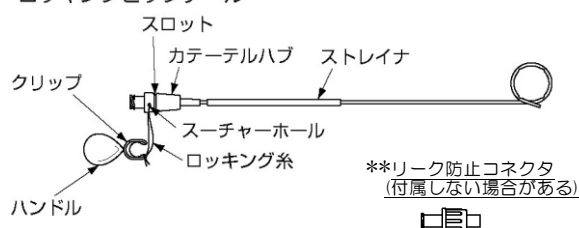
- カテーテル: ポリウレタン
- *ロッキング系: ナイロン
- 親水性コーティング: ポリビニルピロリドン
- *カニューレニードル: ステンレススチール
- トロカーニードル: ステンレススチール
- *フレキシブルスティフナ: ナイロン
- *スティフナニードル: ステンレススチール

形状

(1) カテーテル

ロッキングビッグテールまたはノンロッキングビッグテールがある。ポジショニングマーカ付のものもある。

ロッキングビッグテール



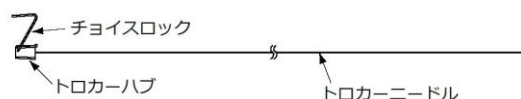
ノンロッキングビッグテール



* (2) カニューレ (付属しない場合がある)



* (3) トロカー (付属しない場合がある)



* (4) スティフナ (付属しない場合がある)

- ・フレキシブルスティフナ



※親水性コーティングが施されている場合がある

- ・スティフナニードル



(5) 付属品

*付属品には、ガイドワイヤ、ダイレータ、スティフナ、及びニードルが含まれる。

【使用目的又は効果】

本品は、以下の目的で経皮的に挿入・留置されるドレナージ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. 経皮的に腎臓又は膀胱を造設する。
3. 体内に留置し、重力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を挿入・留置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。

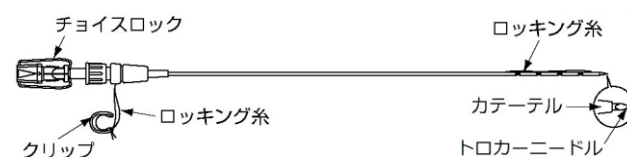
【使用方法等】

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. 指でビッグテールをまっすぐに伸ばしながら、カテーテルに沿ってストレイナを進め、カテーテルのビッグテールにかぶせ、カテーテルをまっすぐにする。

ダイレクト法

1. カニューレにトロカーを挿入する。この時、カテーテル壁を傷付けないよう、トロカーの先端はカニューレ内に引き込んでおく。
2. トロカー及びカニューレをカテーテルに挿入し、カニューレハブをカテーテルハブにねじ込む。カテーテル先端を支えながら、引き込んでいたトロカーを進める。
3. カニューレハブにチョイスロックを留める。
4. ストレイナを抜去する。
5. カテーテルを滅菌生理食塩液で十分に濡らす。



ガイドワイヤ法

1. カニューレのみ、もしくはスティフナをカテーテルに挿入する。カニューレを使用する場合は、カニューレからトロカーを抜去しておく。
2. カニューレハブ又はスティフナのハブをカテーテルにねじ込みロックする。
3. ストレイナを抜去する。
4. カテーテルを滅菌生理食塩液で十分に濡らす。



II. カテーテルの挿入方法

ダイレクト法

1. 局所麻酔を施した後、皮膚切開をおこなう。超音波、CTまたはエックス線透視を使用してカテーテルをドレナージ部位に挿入する。

2. カテーテルの位置を確認しながら、一方の手でチョイスロックを外し、トロカーを抜去する。体液又は尿が流出すること、または10mL以下のシリンジで吸引できることを確認する。カテーテルの位置を変える場合は、ロックを緩め再度トロカーをセットし、位置を変更する。トロカーとカニューレをしっかり保持した状態で、カテーテルをカニューレに沿って進める。

ガイドワイヤ法

1. 超音波、C Tまたはエックス線透視を使用して、術者の手技に従いドレナージ部位に適切なガイドワイヤを挿入する。
2. ガイドワイヤに沿ってカテーテルを挿入する。
3. カテーテルの先端がドレナージ部位に入ったら、カニューレハブのロック又はスティフナのハブのロックを緩めガイドワイヤをしっかりと保持しながら、カテーテルのビッグテール部分がすべてドレナージ部位に入るまでカテーテルだけを押し進める。
4. カテーテルが正しい位置に到達したら、ガイドワイヤとカニューレ又はスティフナを抜去し、カテーテルのみを体内に留置する。

Ⅲ. ビッグテールのロック（ロックビッグテール）

1. ビッグテール部分のすべてがドレナージ部に配置されていることを確認する。カテーテルを反時計回りに回しながらゆっくりとロック系を引き、ビッグテールを形成する。
2. ビッグテールが形成されたことを確認後、リーク防止コネクタが付属するカテーテルの場合、カテーテルハブにリーク防止コネクタをしっかりとねじ込む。これにより漏れを防止する。
3. 適切な接続チューブを用いて、カテーテルをドレナージバッグに接続する。
4. カテーテルハブのスロットにロック系を巻き付け、その上にクリップをはめ込み、ロック系をしっかりと固定する。クリップからハンドル部分をねじり取る。
5. カテーテルをキンクしない状態で皮膚上に固定する。

Ⅳ. カテーテルの抜去

ノンロックビッグテール

カテーテルから接続チューブを外し、カテーテルを抜去する。

ロックビッグテール

1. カテーテルから、接続チューブとリーク防止コネクタを外す。
2. クリップをスロットから外し、巻き付けたロック系をほどく。
3. クリップを引き、カテーテル内のロック系のたるみをとる。
4. 2本出ているロック系のうちどちらか1本のみをスーチャーホール直近で切断する。
5. クリップを引っ張りながら、カテーテルを抜去する。

Ⅴ. カテーテルを交換する場合

カテーテルを交換する場合は、ストレートガイドワイヤを使用すること。ガイドワイヤがサイドホールから出ることを防ぎ、カテーテルの抜去及び交換が容易におこなえる。また、ロックビッグテールの場合はロックを緩めてから交換すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 使用前には必ず、滅菌包装に破れ等の損傷又は水ぬれが無いことを確認すること。
2. ロックビッグテールカテーテルを使用する場合は、使用前にロック系をゆっくり引いて余分なたるみをとること。
3. ポジショニングマーカは、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。
4. ガイドワイヤを使用する場合、カテーテルに適したサイズを選択すること。

5. ロッキング系を切断する際は、カテーテルを切断しないよう注意すること。
6. カテーテルを抜去する際、少しでも抵抗を感じた場合は、エックス線透視下で原因を確認すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

**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。

不具合・有害事象

重大な不具合事象

- ・カテーテルの穿孔
- ・カテーテルの断裂
- ・カテーテルの閉塞

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

【保管方法及び使用期間等】

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。

使用期間

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】

アルゴンメディカルデバイス社 (Argon Medical Devices, Inc.)、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】



信頼をかたちに

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