

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・膵管用力カテーテル（JMDN コード：10696012）
（管理医療機器	短期的使用腎臓用力カテーテル（JMDN コード：10735002）
（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	排液用チューブ（JMDN コード：14191102）

M ドレイン ドレナージカテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

- ・重度の血液凝固障害又は顕著な出血傾向のある患者。
[出血や血種のおそれがある。]
- ・活動性出血のある患者。[出血悪化や血液凝固によるカテーテル閉塞のおそれがある。]
- ・重度の血行動態不安定のある患者。[処置に伴うストレスにより症状を悪化させるおそれがある。]

－胸腔ドレナージに使用する場合以下も禁忌とする－

- ・重度の心肺機能障害のある患者。[気胸や呼吸不全を誘発するおそれがある。]

使用方法

- ・再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

組成

1. ドレナージカテーテル：
ポリウレタン、ポリビニルピロリドン、シリコーン、ポリアミド
2. トロカースタイレット：
ステンレススチール、シリコーン
3. スティフニングカニューレ：
ステンレススチール、シリコーン
4. フレキシブルカニューレ：
ポリアミド、シリコーン

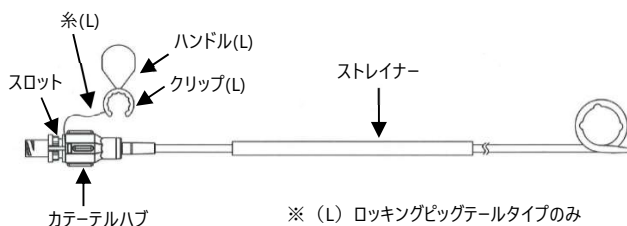
ドレナージカテーテルにはエックス線不透過性の原材料が使用されている。

形状

本品は、排膿、排液、排気、導尿及び造影等を目的に、経皮的に腎、膀胱、胆嚢、胆道、膵管及び体腔等に挿入・留置して行うドレナージ、または、経皮的な腎臓、膀胱の造設に用いるドレナージカテーテル、トロカースタイレット、スティフニングカニューレ、フレキシブルカニューレから構成される。

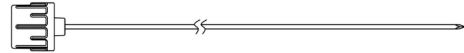
(1) ドレナージカテーテル

ロッキングピグテールまたはノンロッキングピグテールがある。

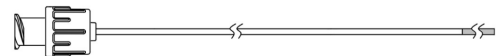


※ (L) ロッキングピグテールタイプのみ

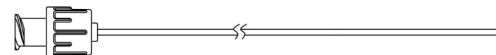
(2) トロカースタイレット（付属しない場合がある）



(3) スティフニングカニューレ



(4) フレキシブルカニューレ（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、ドレナージを行う。
2. 経皮的に腎臓又は膀胱瘻を造設して腎、尿管又は膀胱に留置し、導尿を行う。
3. 経皮的に体内に留置し、重力又は陰圧により、排液又は排気を行う。

各付属品は、必要に応じてドレナージカテーテルの挿入・留置する際に組み合わせて使用される。

【使用方法等】

使用方法

1. 挿入方法

【直接穿刺法】

1. ストレイナーでカテーテル全体をまっすぐにする。
2. <ロッキングピグテールの場合のみ>糸を引っ張り、弛みをなくす。
3. スティフニング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にロックした後、トロカースタイレットをスティフニングカニューレ内に挿入する。
4. ストレイナーを取り除く。
5. 挿入部位を消毒し、局所麻酔下で皮膚切開を行う。
6. トロカースタイレットを前進させてロックし、トロカースタイレットの先端が見えていることを確認する。
7. カテーテルをドレナージ部位に前進させる。
8. 腔壁を通過したら、トロカースタイレットのロックを解除し抜去する。
9. カテーテルの位置を確認したら、スティフニングカニューレのロックを解除する。
10. スティフニングカニューレを保持した状態で、カテーテルだけを目的部位まで進める、その後スティフニングカニューレを抜去する。
11. <ロッキングピグテールの場合のみ>ピグテールの位置を固定する。
①糸を軽く引っ張り、弛みをなくす。

- ②糸をスロットに巻きつけ、クリップをスロットに押し込む。
- ③クリップのハンドルをひねり、ハンドル部を取り外す。
12. カテーテルをドレナージバッグ（本構成部品外別品目）等に接続する。
13. カテーテルを皮膚に固定する。

【セルジンガー法】

1. ストレイナーでカテーテル全体をまっすぐにする。
2. <ロッキングピグテールの場合のみ>糸を引っ張り、弛みをなくす。
3. スティフニングカニューレ（もしくはフレキシブルカニューレ）をカテーテルに挿入し、カニューレハブ（もしくはフレキシブルカニューレハブ）をカテーテルにロックする。
4. ストレイナーを取り除く。
5. 挿入部位を消毒し、局所麻酔を行う。
6. アクセスニードル（本構成部品外別品目）を用いて、適切なガイドワイヤ（本構成部品外別品目）を挿入する。ダイレータ（本構成部品外別品目）を用いる場合もある。
7. ガイドワイヤに沿ってカテーテルを目的の領域まで挿入する。スティフニングカニューレ（もしくはフレキシブルカニューレ）のロック部を解除し保持したまま、ガイドワイヤに沿ってカテーテルだけをさらに目的部位まで進める。
8. スティフニングカニューレ（もしくはフレキシブルカニューレ）を抜去する。
9. カテーテルが適切に配置されていることを確認した後、ガイドワイヤを抜去する。軽い吸引や造影剤注入によってカテーテルの適切な位置を確認できる。
10. <ロッキングピグテールの場合のみ>ピグテールの位置を固定する。
 - ①糸を軽く引っ張り、弛みをなくす。
 - ②糸をスロットに巻きつけ、クリップをスロットに押し込む。
 - ③クリップのハンドルをひねり、ハンドル部を取り外す。
11. カテーテルをドレナージバッグ（本構成部品外別品目）等に接続する。
12. カテーテルを皮膚に固定する。

II.カテーテルの交換方法

1. カテーテルに接続されているものを取り外す。
2. <ロッキングピグテールの場合>ピグテールの固定を解除する。
 - ①クリップを取り外す。縫合糸がある場合はほどく。
 - ②両方の糸が緩んでいることを確認し、一方の糸を切断し、ピグテールを緩める。
3. 患者に挿入したカテーテル内に、ガイドワイヤ（本構成部品外別品目）を挿入する。
4. ガイドワイヤに沿ってカテーテルを抜去し、交換する。

III.カテーテルの抜去方法

1. カテーテルに接続されているものを取り外す。
2. <ロッキングピグテールの場合>ピグテールの固定を解除する。
 - ①クリップを取り外す。縫合糸がある場合はほどく。
 - ②両方の糸が緩んでいることを確認し、一方の糸を切断し、ピグテールを緩める。
3. カテーテルを抜去する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 本品を使用する際は、エックス線、CT もしくは超音波などの画像診断装置を併用し、本品の位置を適宜確認すること。
2. 直接穿刺法で、トロカースタイレットを使用する際は、カテーテルを損傷しないよう注意を払うこと。
3. セルジンガー法で、腔内でピグテールを形成する際は、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少しずつ引き抜くこと。そうすることで、ピグテールを形成しやすくなる。
4. ガイドワイヤを使用する場合、カテーテルに適したものを選択すること。
5. 全てのドレーンホールが腔内にあることを確認すること。[間欠性出血を引き起こしたり、ドレナージ性能が低下したりする可能性がある。]
6. 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、糸が分離する可能性がある。]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 想定している穿刺経路を画像診断装置下であらかじめ確認しておくこと。
2. 膿瘍になっていない段階で本品を使用しないこと。
3. 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。]
4. カテーテル留置後は、排泄の流れに充分注意し、閉塞している場合はカテーテルを交換すること。
5. 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。
6. 本品が耐えることのできる最高陰圧は80kPaである。
7. マーカーは、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。

不具合・有害事象

重大な不具合

- ・カテーテルのずれ
- ・カテーテルの閉塞
- ・カテーテルの位置異常
- ・カテーテルの抜け
- ・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
- ・抜去困難

重大な有害事象

- ・疼痛
- ・出血
- ・感染
- ・発熱
- ・胆汁漏出
- ・気胸
- ・血腫
- ・腹水漏出
- ・胸水
- ・損傷
- ・アナフィラキシーショック
- ・肺炎
- ・腹膜炎
- ・穿孔
- ・膀胱炎
- ・胆管炎
- ・胆管瘻
- ・胆汁貯留

【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、放射線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】

キャニオンメディカル社 (Canyon Medical Inc.)、中国
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—————
シーマン株式会社
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