

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

P.T.C.D.セット

(経皮的胆管ドレナージセット)

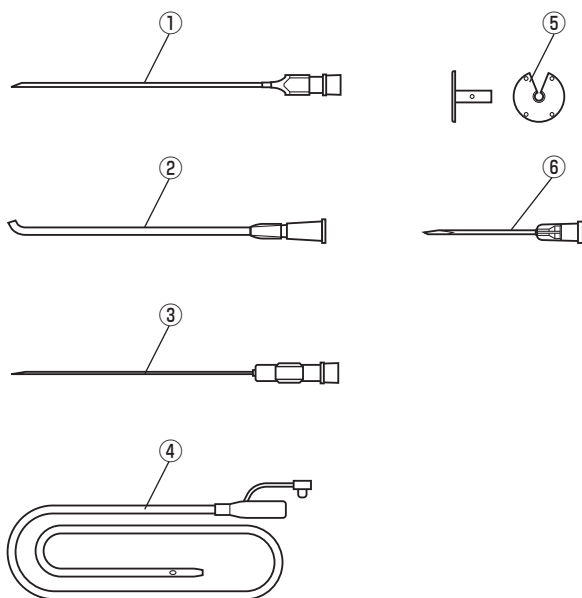
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・ヨード過敏症[ショック症状になるおそれがある。]
- ・出血傾向[胆道出血、腹腔内出血のおそれがある。]
- ・高度腹水貯留[腹膜炎を発症するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>



* (材質)

①	ドレナージ内針	針管: ステンレス 針基: 黄銅にクロムメッキ
②	外筒	テフロン
③	胆管造影針 (18、21、22、23G)	針管: ステンレス 針基: ポリプロピレン
④	内筒チューブ (6、8、10Fr)	ポリ塩化ビニル
⑤	固定ゴム	イソブレンゴム
⑥	切込メス	針管: ステンレス 針基: ポリプロピレン

- ・ドレナージ針、胆管造影針、内筒チューブ、固定ゴムは単品にても販売する。
- ・本品はポリ塩化ビニル(可塑剤: フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

【使用目的又は効果】

- ・排液を目的に経皮的に肝内胆管に挿入して使用するカテーテルセットである。

【使用方法等】

●経皮的胆管造影法(P.T.C)

1. X線透視下にて、目標位置まで胆管造影針を挿入する。
2. 挿入した胆管造影針の先端位置を確認後、内針を抜いて造影剤を注入する。
3. 造影終了後、胆管造影針を抜去する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・胆管拡張例では造影針に連結管を接続し、胆汁を十分吸引してから造影剤を注入すること。[胆管の内圧が上昇して胆汁漏出のおそれがある。]

●経皮的胆管ドレナージ法(P.T.C.D)

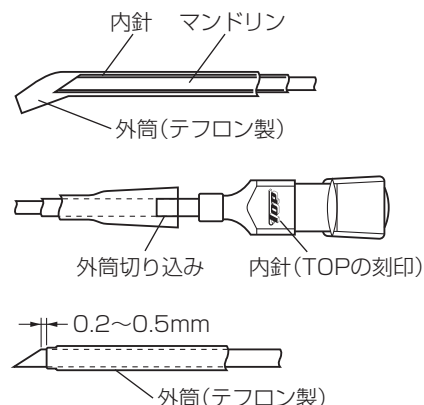
(P.T.Cにて胆汁誘導が必要とされる症例への実施)

1. 外筒(テフロン製)とドレナージ内針(金属針)をセットする。その際、外筒基部の切り込み(先端の弯曲方向と同方向)とドレナージ内針の針基にあるTOPの刻印とを合わせるように行いドレナージ内針の刃面後部が外筒より、0.2~0.5mm程度出ていることを確認する。(図1)

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・外筒とドレナージ内針とのセットの際には、ドレナージ内針にて外筒を傷つけないよう注意すること。
- 2. P.T.Cにて胆管像が得られる状態にて、1. でセットした穿刺針を肋弓下腹壁上に垂直に立て、患者にゆっくり深呼吸をくり返させる。拡張した肝内胆管像と針の像がちょうど重なる部位を穿刺部位として選定する。
- 3. 確定した穿刺部位を切り込みメスを用いて、皮膚を小切開する。
- 4. 小切開部位から1. でセットした穿刺針を狙った肝内胆管の走行に外筒の先端曲面を合わせるようにして穿刺する。
- 5. 穿刺後、外筒が動かないように保持して、ドレナージ内針を引き抜く。
- 6. 外筒が胆管内に挿入されていれば、造影剤が胆汁と共に排出される。

図1



7. 外筒が確実に胆管内に穿刺されたことを確認後、外筒を介して内筒チューブ6Frを胆管内に適正長挿入し胆汁の流出を確認する。(内筒チューブの目盛りは、先端より1目盛りまでが外筒と同じ長さ、以後5cmきざみに3ヵ所付いているので、挿入位置を確認できる。)
8. 外筒に固定ゴムを装着して、固定ゴムのツバ部を3ヵ所皮膚に縫着すると共に、その糸にて外筒も結紮固定する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・外筒、内筒チューブ、固定ゴムの固定は確実に行うこと。[胆管より逸脱すると胆汁が漏出して、胆汁性腹膜炎が生じるおそれがある。]
9. 外筒と固定ゴムの間に、接着剤を注入して固定する。
10. 絆創膏、ガーゼ等で被覆する。

●チューブの交換

- ・PTCDの外筒、内筒チューブは、あまり長期間にわたり留置するとチューブが胆汁により化学変化することから、通常、術後4週間程度で外筒の周囲に線維性被膜による瘻孔の形成を確認して交換することが望ましい。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・外筒の周囲に線維状被膜による瘻孔の形成が確認されるまで、外筒の除去は行わないこと。[胆汁漏出が生じるおそれがある。]

●外筒、内筒チューブの交換（内筒チューブ8Frの使用 方法）

1. X線透視下にて、造影剤を注入して挿入してある内筒チューブの位置を確認する。
 2. 内筒チューブを介して、ガイドワイヤーを閉塞部まで挿入する。
 3. 体表面に固定していた、外筒、内筒チューブ、固定ゴムを除去する。このとき、ガイドワイヤーが一緒に除去されないよう注意する。
 4. ガイドワイヤーを介して、内筒チューブ8Frを挿入して、閉塞部に到達したらガイドワイヤーを除去する。
 5. 造影剤を注入し、適正な位置であることを確認後、固定ゴムを用いて体表面に固定する。
- ・本品には、ガイドワイヤーは含まれていない。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・プロテクターを外す場合には、針先がプロテクターに接触しないように注意すること。[針先が変形して、切れ味が悪くなるおそれがある。]
- ・プロテクターをかぶせる場合には、誤刺及びプロテクターからの針の飛び出しに注意して慎重に行うこと。[針刺し及び感染のおそれがある。]
- ・針管には直接手を触れないように注意すること。[針刺し及び感染のおそれがある。]
- ・本品は手技に精通した医療資格者が使用すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ** ・使用前、接続部に緩みがないことを確認すること。
また、使用中は本品の破損、接続部の緩み及び液漏れ等について、定期的に確認すること。
- ** ・本品の接続に際して、過度の締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が外れなくなったり、破損するおそれがある。]
- ** ・接続部に薬液や血液等が付着すると、接続部に緩み等が生じる場合があるので注意すること。
- * ・外筒やチューブを鉗子等でつまんだり、ハサミや刃物等で傷つけないこと。[液漏れ、空気混入、外筒やチューブ破断のおそれがある。]

* ＜不具合・有害事象＞

- 1) 不具合
 - ・チューブのキンク(閉塞)
 - ・チューブの変色及び硬化
 - ・チューブの破断
 - ・チューブの逸脱
- 2) 有害事象
 - ・出血、感染、敗血症
 - ・胆汁漏出、腹膜炎
 - ・胆管炎
 - ・消化管穿孔

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜有効期間＞

- ・内箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証(自社データ)による]

【主要文献および文献請求先】

＜主要文献＞

高田 忠敬：図解 経皮的胆管ドレナージ 1978

＜文献請求先＞

株式会社トップ 営業本部

TEL 03-3882-3101 FAX 03-3881-8163

【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 株式会社トップ（添付文書の請求先）

TEL 03-3882-3101