

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
(カテーテル用針 32337000)

PTCDキット (US対応 ONE STEP 穿刺カテーテル)

再使用禁止

【警告】

【使用方法】

- ①留置中は患者の容態及びカテーテルの状態を常に管理し、患者の安静状態を保つこと。
[カテーテルが破損する恐れがある。またカテーテルが逸脱した場合、胆汁漏出、腹膜炎の原因となる。]
- ②穿刺針を使用する際は、門脈を穿刺しないように注意すること。
[胆道内出血、腹腔内出血に至ることがある。]
- ③造影剤注入は胆管内圧を上昇させないように少量ずつゆっくりと実施すること。
[胆管炎を引き起こす恐れがある。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止。

【適用対象（患者）】

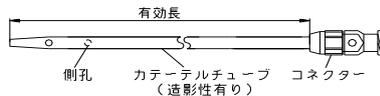
- ①血液凝固障害のある患者には使用しないこと。
[出血性ショック等の有害事象につながる恐れがある。]
- ②汎発性腹膜炎の患者には使用しないこと。
[緊急手術の適用であるため。]
- ③大量の腹水患者には使用しないこと。
[瘻孔を完成できず、腹膜炎等を引き起こすことがある。]
- ④急性化膿性胆管炎で抗生物質投与のされてない患者には使用しないこと。
[カテーテル感染の恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

- ・本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。
- ・本品（穿刺針）は金属を使用している。

【形状】

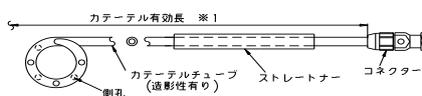
- ・カテーテル（ストレート型）



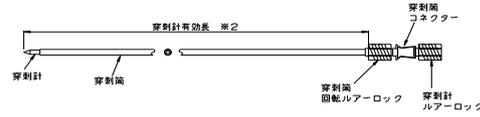
- ・穿刺針（ストレート型）



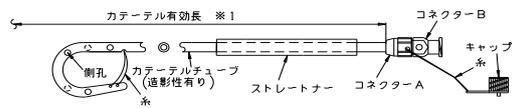
- ・カテーテル（ビッグテール型）



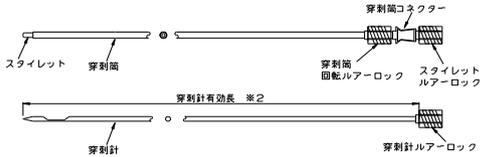
- ・穿刺針（ビッグテール型）



- ・カテーテル（糸付ρ型）



- ・穿刺針（糸付ρ型）



下記の一覧表に記した規格は弊社規格品の仕様である。特注品の製品規格については、個包装に記載された規格を参照すること。

- ・ストレート型、ビッグテール型

サイズ 呼称	カテーテル			穿刺針		
	外径	内径	有効長 ※1	穿刺筒		穿刺針 有効長※2
				外径	内径	
7Fr	2.3 mm	1.4 mm	280mm	1.26mm (18G)	1.06mm	300mm
8Fr	2.7 mm	1.6 mm	280mm	1.48mm (17G)	1.20mm	300mm

- ・糸付ρ型

サイズ 呼称	カテーテル			穿刺針		
	外径	内径	有効長 ※1	穿刺筒		穿刺針 有効長※2
				外径	内径	
7.2 Fr	2.3 mm	1.4 mm	225mm	1.06mm (19G)	0.86mm	250mm

※1 ビッグテール型及び糸付ρ型のカテーテル有効長の先端側は、ループを伸ばした位置である。

※2 穿刺針有効長は、穿刺針に穿刺筒を装着したときの針管の最大長（針先から穿刺筒の回転ルアーロックの手前まで）である。

【原材料】

- ・カテーテル（ストレート型）：ポリウレタン、ポリプロピレン
- ・穿刺針（ストレート型）：ステンレススチール、ポリカーボネート
- ・カテーテル（ビッグテール型）：ポリウレタン、ポリプロピレン
- ・穿刺針（ビッグテール型）：ステンレススチール、ポリカーボネート
- ・カテーテル（糸付ρ型）：ポリウレタン、ポリプロピレン、
ポリエステル
- ・穿刺針（糸付ρ型）：ステンレススチール、ポリカーボネート

【原理】

カテーテルを経皮経肝的に胆道・胆嚢に挿入、留置する。胆汁はカテーテル内腔を通り、末端へ排出される。末端には胆汁ドレナージバッグ等を接続し、胆汁を貯留することができる。

【使用目的又は効果】

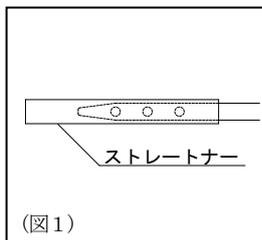
1. カテーテル
 - i. 経皮的又は経内視鏡的に胆管、胆嚢、肝臓又は脾臓等に留置して、排液、排膿又は灌流等に用いる。
 - ii. カテーテルの形状部分を真っ直ぐにするもしくは、ウィング形状段差を無くす等、カテーテルを挿入しやすくするために用いる。
2. ガイドワイヤー
カテーテルを目的部位まで挿入させるために用いる。
3. 針
 - i. 超音波画像下で経皮的に目的部位に穿刺する。
 - ii. プローブに装着し、針を目的部位に刺入するために用いる。

【使用方法等】

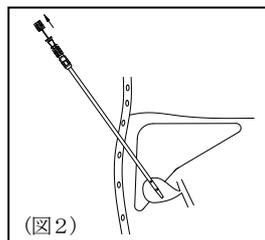
以下の使用方法は一般的な使用方法である。

〈超音波誘導下における直接穿刺挿入方法での使用方法(ストレート型、ピッグテール型の場合)〉

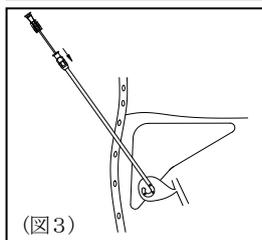
- ①包装から取り出し、カテーテル末端のコネクターと穿刺筒の回転ルーアーロック及び穿刺針のルーアーロックをロックする。ピッグテール型の場合には、使用の直前にループ部を指で伸ばしながらカテーテルに装着されているストレートナーをゆっくりとカテーテル先端方向にスライドさせて、カテーテルを伸ばし、カテーテルが伸びた状態でストレートナーを停止する(図1)。穿刺筒をロックした穿刺針をゆっくりと挿入し、カテーテルのコネクターと穿刺筒の回転ルーアーロックをロックする。ストレートナーを抜去する。
- ②穿刺部位周囲を消毒する。
- ③穿刺部位に小切開を加え、超音波画像下で穿刺位置を確認後刺入する。
- ④目的部位に穿刺されたことを確認後、穿刺針の内針を抜去して胆汁の流出を確認する(図2)。確認は必要に応じて造影剤の注入によりX線透視下で行う。
- ⑤カテーテルと穿刺筒のロックを解除し、カテーテルを少し前方にスライドさせて、超音波画像下又はX線透視下でカテーテル先端が目的部位に位置することを確認する。ピッグテール型の場合には、穿刺筒を動かさないようにして、カテーテルをさらに徐々に進めて、ループを形成させる(図3)。
- ⑥カテーテルから穿刺筒を抜去する。
- ⑦カテーテルを固定板等にて皮膚に固定する。
- ⑧カテーテル末端にシリンジ又はドレナージバッグ等を接続して、胆汁を排出させる。



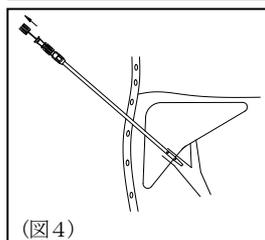
(図1)



(図2)



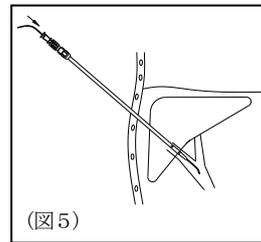
(図3)



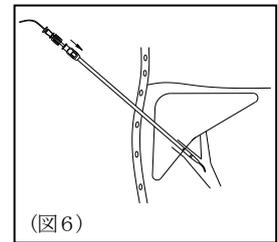
(図4)

〈ガイドワイヤー(別売)を用いた使用方法(例:PTCDの場合)(ストレート型、ピッグテール型の場合)〉

- ①上記〈超音波誘導下における直接穿刺挿入方法での使用方法(ストレート型、ピッグテール型の場合)〉の①～③までの手順に準じて目的部位よりもやや手前の胆管に穿刺する。
- ②目的部位に穿刺されたことを確認後、穿刺針の内針を抜去して胆汁の流出を確認する(図4)。確認は必要に応じて造影剤の注入によりX線透視下で行う。
- ③穿刺筒を通して、ガイドワイヤーを胆管内へ挿入し、目的部位よりもさらに先まで進める(図5、本品に対応するガイドワイヤーについては、〈組み合わせる医療機器〉の項を参照のこと)。
- ④カテーテルと穿刺筒のロックを解除し、カテーテルのみをガイドワイヤーに沿わせて目的部位へ進める(図6)。
- ⑤超音波画像下又はX線透視下でカテーテル先端が目的部位に位置することを確認する。
- ⑥カテーテルから穿刺筒とガイドワイヤーを抜去する。ピッグテール型の場合、穿刺筒及びガイドワイヤーを抜去することにより、ループを形成する。
- ⑦カテーテルを固定板等にて皮膚に固定する。
- ⑧カテーテル末端にシリンジ又はドレナージバッグ等を接続して、胆汁を排出させる。



(図5)



(図6)

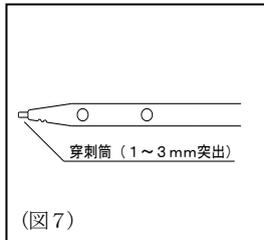
〈抜去方法(ストレート型、ピッグテール型の場合)〉

- ①カテーテル末端にドレナージバッグ等が接続されている場合は、接続を外す。
- ②カテーテルの皮膚への固定を外す。
- ③透視下で確認しながら、ガイドワイヤーをカテーテルに沿わせて胆管内に挿入する(ガイドワイヤーは留置時に使用したガイドワイヤーと同じ規格のものを選択する。引き続きカテーテルを交換する場合は、本品及び交換するカテーテルに対応するガイドワイヤーを選択する)。
- ④カテーテルを静かに引き抜く。
- ⑤ガイドワイヤーを抜去する(引き続きカテーテルを交換する場合は、ガイドワイヤーを残しておく)。

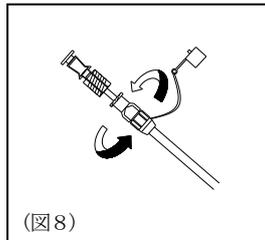
〈超音波誘導下における直接穿刺挿入方法での使用方法(糸付ρ型の場合)〉

- ①包装から取り出し、カテーテル末端のコネクターAとBを一回転程度緩める。使用の直前に、ループ部を指で伸ばしながらカテーテルに装着されているストレートナーをゆっくりとカテーテル先端方向にスライドさせて、カテーテルを伸ばし、カテーテルが伸びた状態でストレートナーを停止する(図1)。穿刺筒の装着されたスタイレットをゆっくりと挿入し、カテーテルのコネクターAとB及び穿刺筒の回転ルーアーロックをロックする。ストレートナーを抜去する。スタイレットのみをロック解除して抜く(この時、カテーテル先端から穿刺筒が1から3mm突出する。突出長が小さい場合には、カテーテル先端部を軽く左右にねじりながら末端方向に押し込み、突出長を1から3mmとする(図7)。穿刺針を穿刺筒に挿入しロックする)。
- ②穿刺部位周囲を消毒する。
- ③穿刺部位に小切開を加え、超音波画像下で穿刺位置を確認後刺入する。
- ④目的部位に穿刺されたことを確認後、穿刺針の内針を抜去して胆汁の流出を確認する(図2)。確認は必要に応じて造影剤の注入によりX線透視下で行う。

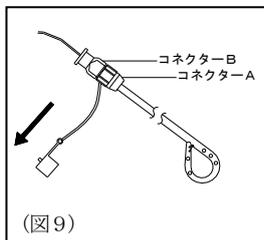
- ⑤カテーテルと穿刺筒のロックを解除し、カテーテルを少し前方にスライドさせて、超音波画像下又はX線透視下でカテーテル先端が目的部位に位置することを確認する。
- ⑥カテーテル末端のコネクターAとBを一回転以上緩める(図8)。
- ⑦コネクターを手で押さえながら、徐々に糸を引っ張りループを形成させる(図9)。
- ⑧ループが形成されたことを確認後、コネクターAとBを完全に締め込み、糸を固定する(図10)。
- ⑨カテーテルから穿刺筒を抜去する。
- ⑩カテーテルを固定板等にて皮膚に固定する。
- ⑪カテーテル末端にシリンジ又はドレナージバッグ等を接続して、胆汁を排出させる。



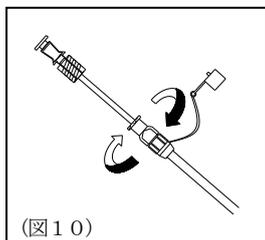
(図7)



(図8)



(図9)



(図10)

〈ガイドワイヤー(別売)を用いた使用方法(例:PTCDの場合)(糸付ρ型の場合)〉

- ①上記〈超音波誘導下における直接穿刺挿入方法での使用方法(糸付ρ型の場合)〉の①~③までの手順に準じて目的部位よりもやや手前の胆管に穿刺する。
- ②目的部位に穿刺されたことを確認後、穿刺針の内針を抜去して胆汁の流出を確認する(図4)。確認は必要に応じて造影剤の注入によりX線透視下で行う。
- ③穿刺筒を通して、ガイドワイヤーを胆管内へ挿入し、目的部位よりもさらに先まで進める(図5、本品に対応するガイドワイヤーについては、〈組み合わせて使用する医療機器〉の項を参照のこと)。
- ④カテーテルと穿刺筒のロックを解除し、カテーテルのみをガイドワイヤーに沿わせて目的部位へ進める(図6)。
- ⑤超音波画像下又はX線透視下でカテーテル先端が目的部位に位置することを確認する。
- ⑥ガイドワイヤーをカテーテル途中まで引き戻し、カテーテル末端のコネクターAとBを一回転以上緩める(図8)。
- ⑦コネクターを手で押さえながら、徐々に糸を引っ張りループを形成させる(図9)。
- ⑧ループが形成されたことを確認後、コネクターAとBを完全に締め込み、糸を固定する(図10)。
- ⑨カテーテルから穿刺筒及びガイドワイヤーを抜去する。
- ⑩カテーテルを固定板等にて皮膚に固定する。
- ⑪カテーテル末端にシリンジ又はドレナージバッグ等を接続して、胆汁を排出させる。

〈抜去方法(糸付ρ型の場合)〉

- ①カテーテル末端にドレナージバッグ等が接続されている場合は、接続を外す。
- ②カテーテルの皮膚への固定を外す。
- ③透視下で確認しながら、ガイドワイヤーをカテーテル内のループ手前まで挿入しておく(ガイドワイヤーは留置時に使用したガイドワイヤーと同じ規格のものを選択する。引き続きカテーテルを交換する場合は、本品及び交換するカテーテルに対応するガイドワイヤーを選択する)。
- ④カテーテル末端のコネクターAとBを一回転以上緩める。
- ⑤ガイドワイヤーを前進させてループ部を伸ばしながら、カテーテルを静かに引き抜く。
- ⑥ガイドワイヤーを抜去する(引き続きカテーテルを交換する場合は、ガイドワイヤーを残しておく)。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

本品を使用する際は、以下の医療機器と組み合わせて使用すること。

本品		対応ガイドワイヤー
ストレート型 7Fr	カテーテル	外径:0.97mm(0.038")以下
	穿刺筒	
ストレート型 8Fr	カテーテル	外径:1.09mm(0.043")以下
	穿刺筒	
ビッグテール型 7Fr	カテーテル	外径:0.97mm(0.038")以下
	穿刺筒	
ビッグテール型 8Fr	カテーテル	外径:1.09mm(0.043")以下
	穿刺筒	
糸付ρ型 7.2Fr	カテーテル	外径:0.97mm(0.038")以下
	穿刺筒	

〈使用方法等に関する使用上の注意〉

- ①本品を使用する場合は、X線透視下、又は、X線透視下と超音波画像下の併用にて手技を実施すること。
[胆管、胆のうの穿孔、組織損傷の恐れがある。]
- ②穿刺針を肝内胆管に穿刺する際は、胆管を貫通させないように注意すること。
[胆管、胆のうの穿孔、組織損傷の恐れがある。]
- ③ビッグテール型及び糸付ρ型においては、カテーテルのループ形成時及び形成後には、穿刺針及び穿刺筒を挿入しないこと。
[製品に破損等が起こる恐れがある。]
- ④穿刺筒のコネクター内で、ガイドワイヤーがスムーズに挿入できなくなった場合は、無理に操作せず、少しずつ抜き入れしたり、ゆっくり回転させたりして進めること(ガイドワイヤーにインデューサーが付属されている場合は、挿入時にインデューサーを使用して、インデューサーを穿刺筒のコネクターの奥まで押し込んでからガイドワイヤーを挿入することが望ましい)。
[無理に操作すると、ガイドワイヤーが破損したり、組織を損傷させたりする恐れがある。]
- ⑤穿刺筒抜去の際に、ガイドワイヤーが引っかかった場合は、無理に操作せず、少しずつ抜き入れすることにより穿刺筒を抜去すること。
[穿刺筒の先端にガイドワイヤーが引っかかることで、ガイドワイヤーが破損する可能性がある。]
- ⑥ビッグテール型を使用する場合は、留置後、留置位置確認の際に、X線透視下でループの形成を確認すること。もしループが形成されていない場合は、ループ形成可能な位置まで移動させること。

- ⑦糸付 ρ 型を使用する場合は、以下のことに注意すること。
- 1) 使用する前に、一度ループ形成ができるか確認すること。
 - 2) 糸を引っ張りループを形成させる際は、必ずコネクターAとBを一回転以上緩めてから行うこと。ループ形成がうまくできない場合又は糸が切断した場合は、ガイドワイヤーを徐々に前進させてループ部を伸ばしてカテーテルを抜き、カテーテルを交換すること。
 - 3) 抜去する際に、ループが伸びずガイドワイヤーが入らない等の場合は、コネクターBを取り外し、糸を切断して糸を引き抜いてからガイドワイヤーを挿入し、ループを徐々に伸ばしながらカテーテルを抜去すること。
- ⑧カテーテル末端にシリンジ又はドレナージバッグ等を接続する場合は、確実に嵌合するものを選択すること。また使用中は接続部の漏れや緩みがないか適宜確認し、確実に接続された状態で使用すること。
- ⑨カテーテルを皮膚に固定する場合は固定板等を使用し、カテーテルを糸で直接固定しないこと。
[閉塞や断裂の恐れがある。]
- ⑩絆創膏等を用いてカテーテルを固定した場合、固定を外す際は、ゆっくりと丁寧に剥がすこと。
[細径のカテーテルに対して、粘着力の強い絆創膏等を用いた場合、剥がすときにカテーテルに過度な負荷がかかり、カテーテルが切断する恐れがある。]
- ⑪親水性コーティング処理が施されたガイドワイヤーは使用しないこと。
[親水性コーティング層の剥離、被覆チューブの剥離、被覆チューブの破損及び切断が発生する恐れがある。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ①本品を使用する際は、ピッグテール部又は、ループ部が胆管内で過剰に形成しないように確認すること。また、リスクに応じた他の先端形状のタイプを使用することも考慮すること。
[留置中又は抜去時に、ピッグテール部分又は、ループ部分に結び目が形成される危険性があるため。]
(ピッグテール型及び糸付 ρ 型を使用する場合)
- ②抜去の際、抵抗を感じた場合は、X線透視下等においてその原因を確認した上で適切な処置を行うこと。
[無理に抜去した場合、胆管等を傷つける可能性があるため。]
- ③界面活性剤及びアルコール等を穿刺針（ルーアーロック）、穿刺筒（回転ルーアーロック、コネクター）、スタイレット（スタイレットルーアーロック）に接触させるとひび割れが生じる恐れがあるため注意すること。
- ④カテーテル留置中は固定板等による固定を確実にし、カテーテルの留置状態を適切に管理すること。必要に応じてX線透視等によりカテーテルの位置（ピッグテール型及び糸付 ρ 型の場合はループ形成状態も含む）を確認すること。
[患者の体動及び呼吸性の移動等によって、カテーテルに負荷がかかり、破損する恐れがある。]
- ⑤カテーテル留置中は、必要に応じて内腔洗浄を行うこと。
[カテーテル内腔に胆汁が詰まり、胆汁が逆流したり、内腔が閉塞したりすることがある。]
- ⑥穿刺筒をカテーテルから抜去する際は、穿刺筒の回転ルーアーロックを回転させながら外すこと。
[穿刺筒のコネクターのみを把持して外すと、穿刺筒のコネクターが脱落する恐れがある。]
- ⑦本品を鉗子等で強く掴まないこと。
[カテーテルの切断、ルーメンの閉塞を引き起こす恐れがある。]
- ⑧肝実質組織内にカテーテルの側孔を留置しないこと。
[肝静脈からの間欠性出血を引き起こす恐れがある。]
- ⑨カテーテルの体表固定の際は本品内腔を狭くしないよう適度な力で固定すること。
[狭くなるとドレナージ不良の恐れがある。]

- ⑩無理な力でカテーテル先端を胆管に押しつけないこと。

[穿孔、出血、粘膜損傷等につながる恐れがある。]

- ⑪本品は、トルク、アーチファクトに関して試験による評価を実施していないが、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（当社データ）による]

静磁場強度	1.5T	3.0T
静磁場強度の勾配	87 T/m	87 T/m
MR装置が示す全身最大SAR (Specific Absorption Rate)	2.8 W/kg	3.0 W/kg
B1+RMS	4.13 μ T	-

上記条件で15分のスキャン時間において温度上昇は見られなかった。

*

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

- ①カテーテルの閉塞。
[カテーテル内腔が胆汁により、閉塞することがある。]
- ②カテーテルの切断。
[下記のような原因による切断。]
 - ・側孔等の追加による強度不足。
 - ・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。
 - ・患者の結石による傷。
 - ・自己（事故）抜去等の製品への急激な負荷。
 - ・絆創膏等を急激に剥がした場合に製品にかかる過度な負荷。
 - ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
- ③穿刺針の折れ。

重大な有害事象

留置中、カテーテルが逸脱した場合、胆汁漏出、腹膜炎の原因となる。

その他の有害事象

- ①留置中、カテーテル先端の接触により、穿孔、損傷の危険がある。
- ②穿刺針による出血、穿孔等。
- ③カテーテルの切断に伴う体内遺残。
- ④感染、菌血症、敗血症、炎症、壊死、浮腫、発熱、疼痛、胆汁漏出、ショック、肝のう瘍、気胸、胆管炎、胆汁のう胞、胸膜炎

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊娠している、あるいはその可能性がある患者にX線を使用する場合は、注意すること。

[X線による胎児への影響が懸念される。]

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

[自己認証（当社データ）による。]

〈使用期間〉

「本品は30日以内の使用」として開発されている。

[自己認証（当社データによる）]

【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〉

クリエートメディック株式会社

電話番号：0120-853598*