

PTCDキット (ドレーナージチューブ)

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)〉

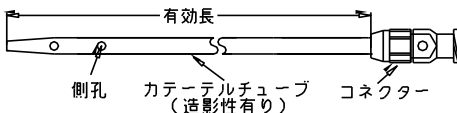
- ①血液凝固障害のある患者には使用しないこと。
[出血性ショック等の有害事象につながる恐れがある。]
- ②汎発性腹膜炎の患者には使用しないこと。
[緊急手術の適用であるため。]
- ③大量の腹水患者には使用しないこと。
[瘻孔を完成できず、腹膜炎等を引き起こすことがある。]
- ④急性化膿性胆管炎で抗生物質投与のされてない患者には使用しないこと。
[カテーテル感染の恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

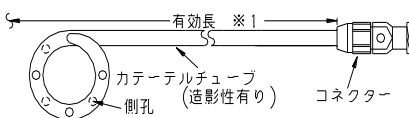
本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。

〈形状〉

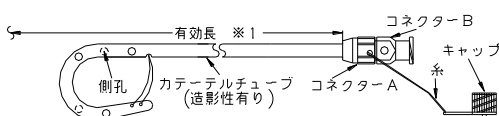
・カテーテル(ストレート型)



・カテーテル(ピッグテール型)



・カテーテル(糸付ρ型)



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

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。

タイプ	サイズ呼称	外径	内径	有効長
ストレート型	6Fr	2.0mm	1.2mm	350mm
	7Fr	2.3mm	1.4mm	
	8Fr	2.7mm	1.6mm	
	9Fr	3.0mm	1.8mm	
	10Fr	3.3mm	2.0mm	
ピッグテール型	7Fr	2.3mm	1.4mm	
	8Fr	2.7mm	1.6mm	
	9Fr	3.0mm	1.8mm	
糸付ρ型	10Fr	3.3mm	2.0mm	
	7.2Fr	2.3mm	1.4mm	

〈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
- ・カテーテル(ピッグテール型): ポリウレタン、ポリプロピレン
- ・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

〈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。末端には胆汁ドレー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、肝臓又は膵臓等に留置して、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、ウイ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。

〈PTCDにおける使用方法(ストレート型、ピッグテール型の場合)〉

- ①穿刺部位周囲を消毒する。
- ②固定針を超音波プローブに装着し、超音波画像下で穿刺位置を確認後、皮下へ刺入する。必要に応じて、刺入位置の皮膚を小切開する。
- ③固定針を通して超音波穿刺針を目的部位(肝内胆管)に穿刺する。この時出血が多い場合は、適切な止血処置を行う。
- ④目的部位に穿刺されたことを確認後、超音波穿刺針の内針を抜去して胆汁の流出を確認する。留置位置が不明瞭な場合は、経皮経肝胆道造影法(PTC)を行う。
- ⑤超音波穿刺針の内腔よりガイドワイヤーを胆管内に挿入し、留置する(本品に対応するガイドワイヤーについては、**〈組み合わせ使用する医療機器〉**の項を参照のこと)。

- ⑥超音波穿刺針を抜去し、ガイドワイヤーに沿わせてダイレーターを進め、刺入部を拡張する。
- ⑦ダイレーターを抜去し、ガイドワイヤーに沿わせてカテーテルを胆管内に挿入し、留置する。
- ⑧留置位置確認後、ガイドワイヤーを抜去する。
- ⑨カテーテルを固定板等にて皮膚に固定する。
- ⑩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（ストレート型、ピッグテール型の場合）〉

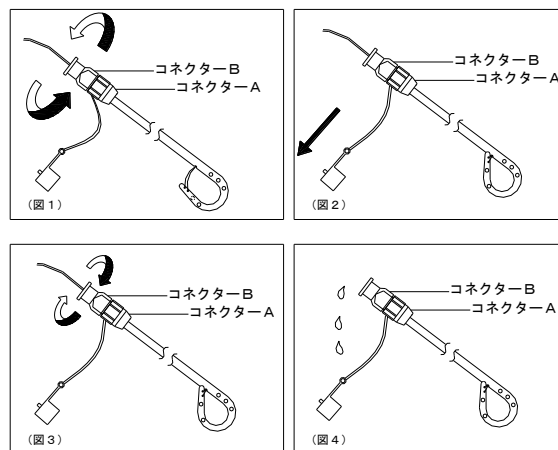
- ①カテーテル末端にドレナージバッグ等が接続されている場合は、接続を外す。
- ②カテーテルの皮膚への固定を外す。
- ③透視下で確認しながら、ガイドワイヤーをカテーテルに沿わせて胆管内に挿入する（ガイドワイヤーは留置時に使用したガイドワイヤーと同じ規格のものを選択する。引き続きカテーテルを交換する場合は、本品及び交換するカテーテルに対応するガイドワイヤーを選択する）。
- ④カテーテルを静かに引き抜く。
- ⑤ガイドワイヤーを抜去する（引き続きカテーテルを交換する場合は、ガイドワイヤーを残しておく）。

〈カテーテル交換時の使用方法（ストレート型、ピッグテール型の場合）〉

- ①上記〈抜去方法（ストレート型、ピッグテール型の場合）〉の①～④までの手順に沿って、現在留置しているカテーテルを抜去する。現在留置しているカテーテルがストレート型及びピッグテール型でない場合は、それぞれの抜去方法の手順に沿って抜去する。
- ②瘻孔周囲の皮膚消毒を行う。
- ③ガイドワイヤーに沿わせて、本品を胆管内に挿入し、留置する。
- ④留置位置確認後、ガイドワイヤーを抜去する。
- ⑤カテーテルを固定板等にて皮膚に固定する。
- ⑥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。

〈PTCDにおける使用方法（糸付ρ型の場合）〉

- ①～⑥までは〈PTCDにおける使用方法（ストレート型、ピッグテール型の場合）〉に準ずる。
- ⑦ダイレーターを抜去し、ガイドワイヤーに沿わせてカテーテルを挿入し、先端を十分胆管内に留置する。
- ⑧留置位置確認後、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を一回転以上ゆるめる(図1)。
- ⑨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2)。
- ⑩ループ形成確認後、コネクターAとBを完全に締め込み、糸を固定する(図3)。
- ⑪ガイドワイヤーを抜去し、胆汁の流出を確認する(図4)。一時的に胆汁の流出を止める場合は、キャップをコネクターBに取り付ける。
- ⑫カテーテルを固定板等にて皮膚に固定する。
- ⑬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を一回転以上ゆるめる。
- 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）。

〈カテーテル交換時の使用方法（糸付ρ型の場合）〉

- ①上記〈抜去方法（糸付ρ型の場合）〉の①～⑤までの手順に沿って、現在留置しているカテーテルを抜去する。現在留置しているカテーテルが糸付ρ型でない場合は、それぞれの抜去方法の手順に沿って抜去する。
- ②瘻孔周囲の皮膚消毒を行う。
- ③ガイドワイヤーに沿わせて本品を挿入し、先端を十分胆管内に留置する。
- ④留置位置確認後、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を一回転以上ゆるめる(図1)。
- ⑤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2)。
- ⑥ループ形成確認後、コネクターAとBを完全に締め込み、糸を固定する(図3)。
- ⑦ガイドワイヤーを抜去し、胆汁の流出を確認する(図4)。一時的に胆汁の流出を止める場合は、キャップをコネクターBに取り付ける。
- ⑧カテーテルを固定板等にて皮膚に固定する。
- ⑨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。

〈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。

- ・ストレート型 6Fr・7Fr、ピッグテール型 7Fr、糸付ρ型 7.2Frを使用する場合
対応ガイドワイヤーの外径：0.89mm(0.035")以下
- ・ストレート型 8Fr・9Fr・10Fr、ピッグテール型 8Fr・9Fr・10Frを使用する場合
対応ガイドワイヤーの外径：0.97mm(0.038")以下

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 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。
- ③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を一回転以上ゆるめてから行うこと。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。
- ④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。
- ⑤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。]
- ⑥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。]
- ⑦手技により穿刺針を使用する場合、親水性コーティング処理が施されたガイドワイヤーを使用しないこと。
[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、ビッグテール部及び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、ビ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。]
(ビ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（ビ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。]
- ④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。]
- ⑤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。]
- ⑥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。]
- ⑦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。]

⑧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。]

⑨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。

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カテーテルの切断に伴う体内遺残。
- ③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*