

J-キット

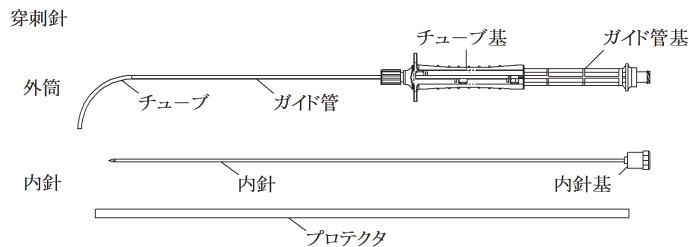
再使用禁止

【禁忌・禁止】

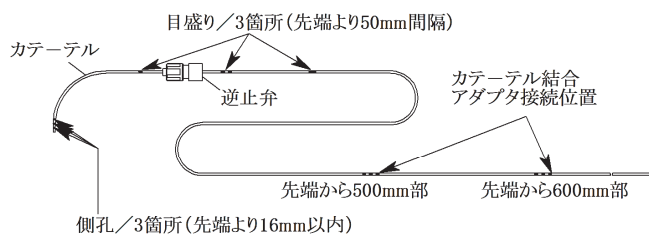
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

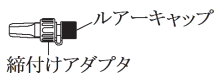
* <構造図(代表図)>



カテーテル本体



カテーテル結合アダプタ



- * 1) ガイド管および内針: ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
- * 2) チューブおよびカテーテル: フッ素樹脂
- * 3) 縮付けアダプタ: ポリカーボネート
- * 4) ルアーキャップ: ポリプロピレン

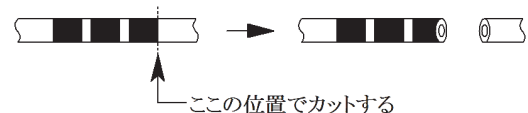
【使用目的又は効果】

本品は腹腔鏡下胆管切開結石摘出術後、カテーテルを主に胆嚢管に留置し排液(胆汁ドレナージ)を行うものである。また、腹腔鏡下胆嚢摘出術における術中胆管造影時の造影剤注入としても使用する。

【使用方法等】

- 1) 穿刺針のガイド管基をスライドさせて、外筒チューブをストレート状態にし、チューブ基とロックする。
- 2) 内針のプロテクタを外し、ガイド管基内に内針を挿入し内針基とガイド管基をロックする。
- 3) カテーテルの最適挿入部位を確認して、穿刺針を刺入させるための小切開をする。
- 4) 鏡視下にて穿刺部位を確認しながら、ゆっくり穿刺針を刺入する。
- 5) 穿刺針先端が腹腔内に入ったことを確認した後、直ちに内針基のロックを解除し、ガイド管基から内針を抜去する。
- 6) 逆止弁を装着したまま、カテーテル先端部をガイド管基内に挿入し、逆止弁をガイド管基にロックする(この操作により気腹ガスの漏出を防止する)。
- 7) 穿刺針の外筒チューブ先端を胆嚢管近傍まで誘導し、カテーテルを胆嚢管に挿入する際最適な方向になるよう外筒チューブ形状を決定する。外筒チューブの形状は、ガイド管基のスライドにより2段階に調節できる。形状決定後は必ずガイド管基とチューブ基とをロックすること。

- 8) カテーテルを挿入し、挿入したカテーテルが穿刺針の外筒チューブ先端から出ることを確認する。その後カテーテル先端方向を決定しカテーテルを穿刺針の外筒チューブ内に一旦収納しておく。
- 9) カテーテル端部にカテーテル結合アダプタを接続し、生理的食塩水を充填したシリンジを結合して、カテーテルのプライミングを行う。
- 10) 穿刺針の外筒チューブ先端を胆嚢管に挿入し、カテーテルを胆嚢管内にゆっくり挿入する。挿入はカテーテルに施してある50mm毎の目盛りを目安にすること。尚、挿入が困難な場合は0.032“ガイドワイヤ(ストレート)を使用してカテーテル先端を任意に誘導する。
- 11) 胆嚢管に挿入したカテーテルを、クリップ等を用い胆嚢管と固定する。
- 12) カテーテル先端を胆嚢管と共に鉗子等で把持し、穿刺針を体外に抜去する。このとき、先ほどカテーテル端部に接続したカテーテル結合アダプタを一時的に取り外してから穿刺針を抜去する。
- 13) 目的の手技が完了したら先端から500mm部または先端から600mm部のどちらかのカテーテル結合アダプタ接続位置でカテーテルを切断し、カテーテル結合アダプタを接続し直す。



- 14) カテーテルを皮膚固定する。
- 15) カテーテル結合アダプタに排液チューブや排液バッグ等を接続する。
- 16) 術後、経過観察しながら遺残結石または胆汁リークなどが認められなければ、カテーテルを慎重に体外に抜去する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 使用の際には、汚染に十分注意すること。
- 2) 腹腔内を充分観察しながら、注意して穿刺すること。
[腹腔内臓器を損傷する恐れがある。]
- 3) 穿刺後、腹腔内臓器に損傷がないことを確認すること。
- 4) 穿刺針の内針は、アングルチューブをストレートにした状態にしてからセットすること。また、内針セット後はガイド管基をスライドさせないこと。
[アングル形状のまま内針をセットしたり、内針をセットした状態でガイド管基を動かすとアングルチューブが破損する恐れがある。]
- 5) 術中胆管造影を行う場合は、カテーテル先端の側孔(3箇所)部分を胆嚢管内に完全に挿入してから行うこと。
[カテーテル先端の側孔が胆嚢管内に完全に入っていないと、造影剤が胆嚢管外に漏出する恐れがある。]
- 6) カテーテルを胆嚢管に固定する際は、確実にすること。また固定後は胆嚢管よりカテーテルが逸脱しないよう十分な術後管理を講ずること。
[固定が緩いと、カテーテルが胆嚢管から逸脱する恐れがある。]
- 7) 術後、カテーテルを皮膚固定する際は、テンションがかからない状態で固定すること。固定後は感染のないように注意すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

プロテクタをリキャップする必要がある場合には、誤刺に注意すること。

<不具合・有害事象>

手技に伴い、一般的な不具合や有害事象が発生する恐れがある。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

- 1) その他の不具合
 - ① カテーテルの閉塞
 - ② カテーテルの切断
 - ③ カテーテルの折れ・キンク
 - ④ 本品破損
 - ⑤ 液漏れ

- 2) 重大な有害事象
 - ① 感染
- 3) その他の有害事象
 - ① 腹膜炎
 - ② 臓器損傷
 - ③ 血管損傷
 - ④ アレルギー反応
 - ⑤ 胆管穿孔
 - ⑥ 敗血症
 - ⑦ 血腫
 - ⑧ 胆管炎

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

<有効期間>

箱に記載している使用期限を参照のこと。(自己認証による)

【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>

株式会社八光
TEL 026-275-0121

<製造業者>

株式会社八光

販売窓口:

東京都文京区本郷三丁目 42-6
TEL 03-5804-8500