＊ 2023年01月改訂　（第 7 版）
2017年11月改訂　（第 6 版）（新記載要領に基づく改訂）

医療機器承認番号　15800BZZ00385000

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

ＰＴＣ－Ｄ セット Ｔ 型

（Type Ⅱ）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

＜適用対象（患者）＞

1. 下記の症状が確認された患者には使用しないこと。

1)　凝固異常の患者
［組織損傷による出血の恐れがある。］

2)　高度腹水貯留の患者
［腹膜炎を発症する恐れがある。］

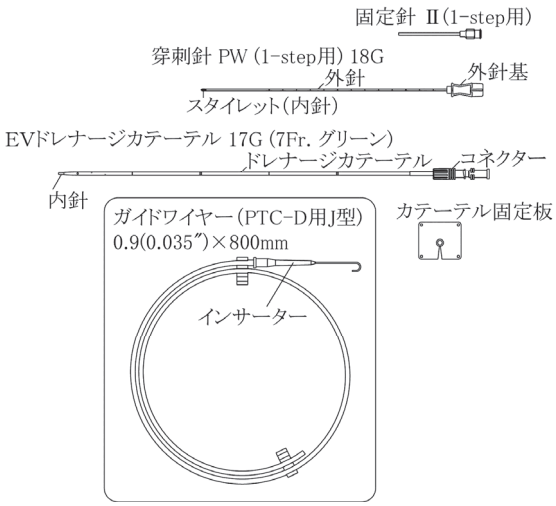
3)　急性化膿性胆管炎で充分な抗生物質が投与されていない患者
［感染症を発症する恐れがある。］

【形状・構造及び原理等】

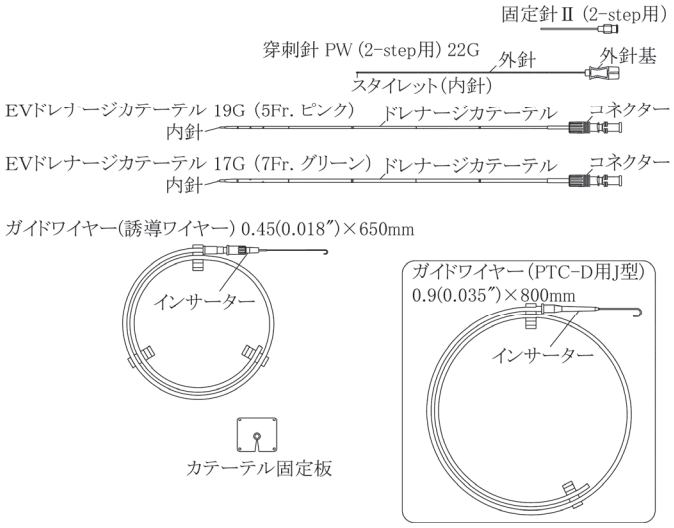
本品は、穿刺針、EV ドレナージカテーテル（以下、カテーテル）、ガイドワイヤー、固定針、カテーテル固定板の組み合わせによりなる。

＜構造図（代表図）＞

1. 1-step 法



2. 2-step 法



1)　カテーテル：ポリエチレン製（造影剤入り）

2)　コネクター：ポリアセタール

3)　内針、穿刺針外針、スタイレット及びガイドワイヤー：ステンレス鋼（ニッケル・クロム含有）

4)　外針基：ポリプロピレン又は真鍮に Ni 鍍金

別売品
八光ガイドワイヤーNV
AC タイプ-J
0.9（0.035”）×800mm

【使用目的又は効果】

本品は、胆汁ドレナージの際に使用する。

【使用方法等】

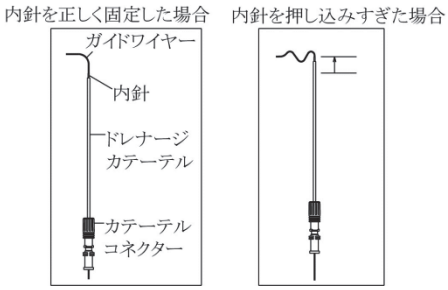
1. 1-step 法＝主として肝内胆管径 5mm 以上の場合に適用

1)　術前準備：
通常の経皮的胆管ドレナージの手技に準じて行う。（消毒、麻酔含む）

2)　胆管の穿刺：
固定針Ⅱ（1-step 用）を超音波穿刺用プローブに固定し、穿刺針 PW（1-step 用）18G を固定針に挿入する。
穿刺針の超音波画像の針先エコーを確認しながら、穿刺針を目標とする胆管に穿刺する。
穿刺針の内針を抜去する。この時、胆汁の流出があることが多い。
穿刺針の刃面は肝門方向へ向ける。

3)　ガイドワイヤー0.9mm（0.035”）の挿入と穿刺針の抜去：
ガイドワイヤーの進入方向を超音波画像上で確認しながら挿入する。十分にガイドワイヤーが挿入されたところで、穿刺針を抜去する。
ガイドワイヤーの位置を確認する。
挿入したガイドワイヤーの屈曲が強い場合、ダイレーターを用いて、やや直線に近い形に補正しておくと次のカテーテルの挿入が容易になる。包装内から取り出し、輸液セット等に接続する。

4)　カテーテル 17G（7Fr. グリーン）の挿入留置：
カテーテルの挿入は X 線透視下で行う。
カテーテルをガイドワイヤーに沿ってゆっくり挿入する。
内針が僅かに胆管に挿入されたところで、内針を固定してカテーテルだけを送り込む。
この時、内針が胆管内に迷入しないようにしっかり固定する。
内針を抜去する。



5)　胆汁の吸引・造影：
胆汁を吸引し、胆道造影でカテーテルの位置等を確認する。

6)　カテーテルの固定：
カテーテルをカテーテル固定板によって腹壁に固定する。
固定板と皮膚の固定は、皮膚が壊死を起こさないよう縫合糸で緩く行う。固定板とカテーテルは強く固定する。
必要に応じて固定用粘着テープで固定する。

7)　ドレナージ：
カテーテルを延長チューブ等を介してドレナージバッグと接続する。

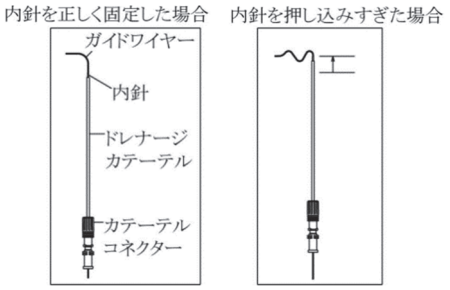
2. 2-step 法＝肝内胆管径が 5mm 未満の場合か、門脈との鑑別が困難な場合に適用

1) 術前準備:
通常の経皮的胆管ドレナージの手技に準じて行う。(消毒、麻酔含む)

2) 胆管の穿刺:
固定針Ⅱ(2-step 用)を超音波穿刺用プローブに固定し、穿刺針 PW(2-step 用) 22G を固定針に挿入する。
穿刺針の超音波画像の針先エコーを確認しながら、穿刺針を目標とする胆管に穿刺する。
穿刺針の内針を抜去する。この時、胆汁の自然流出がないことが多く、シリンジで軽く吸引し胆汁を確認する。

3) ガイドワイヤー(誘導ワイヤー)の挿入と穿刺針の抜去:
誘導ワイヤー0.45mm(0.018")の進入方向を超音波画像上で確認しながら挿入する。十分に挿入されたところで、穿刺針を抜去する。
誘導ワイヤーの位置を確認する。

4) カテーテル 19G (5Fr. ピンク)の挿入留置:
カテーテルの挿入はＸ線透視下で行う。
カテーテル 19G を誘導ワイヤーに沿ってゆっくり挿入する。
カテーテルの内針が僅かに胆管に挿入されたところで、内針を固定してカテーテルだけを送り込む。この時、内針が胆管内に迷入しないようにしっかり固定する。
内針を抜去する。



5) 胆汁の吸引・造影:
胆汁を吸引し、胆道造影でカテーテルの位置等を確認する。

6) カテーテル 17G (7Fr. グリーン)の挿入留置:
カテーテル(5Fr. ピンク)にガイドワイヤー0.9mm(0.035")を挿入する。十分にガイドワイヤーが挿入されたところで、カテーテルを抜去する。
ガイドワイヤーの位置を確認する。
カテーテル 17G (7Fr. グリーン)をガイドワイヤーに沿ってゆっくり挿入する。この時、内針が胆管内に迷入しないように、しっかり固定する。
内針を抜去する。

7) カテーテルの固定:
カテーテルをカテーテル固定板によって腹壁に固定する。
固定板と皮膚の固定は、皮膚が壊死を起こさないよう縫合糸で緩く行う。
固定板とカテーテルは強く固定する。
必要に応じて固定用粘着テープで固定する。

8) ドレナージ:
カテーテルを延長チューブ等を介してドレナージバッグと接続する。

＜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事。

2) 穿刺針、ガイドワイヤー及びカテーテルの無理な操作は行わないこと。
[組織を損傷、裂傷させたり、本品が破損したりする恐れがある。]

3) 穿刺針を穿刺する際は、超音波画像の針先エコーを確認しながら穿刺すること。
[門脈穿刺等による胆道内出血、腹腔内出血の恐れがある。]

4) 穿刺針の針先からガイドワイヤーが出た状態で、ガイドワイヤーを引き戻さないこと。
[ガイドワイヤーの損傷や破断の恐れがある。]

5) カテーテルの挿入時に内針を押し込みすぎないこと。
[ガイドワイヤーが屈曲してカテーテルの挿入ができなくなる恐れがある。]

6) カテーテルを鋭利な機器と接触させないこと。
[外面を損傷すると留置中に破断する恐れがある。]

7) 内針をカテーテルから抜去する際は、途中で止めたり、差し戻さないこと。また、内針抜去後、カテーテルに再挿入しないこと。内針先端でカテーテルの内面を傷つける可能性がある。
[内面を損傷すると留置中に破断する恐れがある。]

8) カテーテルの折れ、特にカテーテルとコネクターの接続部が曲がらないように注意すること。

9) 肝実質組織内にドレナージカテーテルのサイドホール部を留置しないこと。
[肝静脈からの間欠性出血を引き起こす恐れがある。]

10) カテーテルの固定は、固定板を用いて確実に行うこと。
[固定が不十分だと逸脱する可能性がある。カテーテルを直接糸固定して締め付けるとカテーテルが破断する恐れがある。]

11) カテーテル留置後は、感染に注意するとともに、カテーテルの状態及び胆汁の流れに十分注意すること。異常を認めた場合は、適切な処置を施すこと。

12) カテーテルは定期的に留置位置を確認すること。
[患者の体動や呼吸性移動等により、カテーテルが移動する場合がある。]

13) カテーテル留置後は、定期的に生理食塩液等でカテーテルを洗浄すること。

14) カテーテルは定期的(29 日以内)に交換すること。

15) カテーテル抜去時に異常を感じた場合は、エックス線撮影、超音波診断等により状況を確認し、適切な処置を施すこと。

【使用上の注意】

＜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 ガイドワイヤーの切断
⑤ カテーテル、ガイドワイヤーの損傷
⑥ カテーテルの移動・逸脱

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
⑨ 門脈損傷

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

＊ 水ぬれ、直射日光・蛍光灯・紫外線殺菌灯などの光、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