

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。

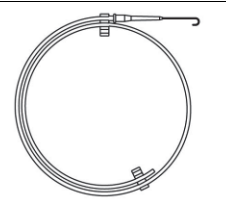
- 1) 凝固異常の患者
[組織損傷による出血の恐れがある。]
- 2) 高度腹水貯留の患者
[腹膜炎を発症する恐れがある。]
- 3) 急性化膿性胆管炎で十分な抗生物質が投与されていない患者
[感染症を発症する恐れがある。]

**

<使用方法>

本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。

- 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

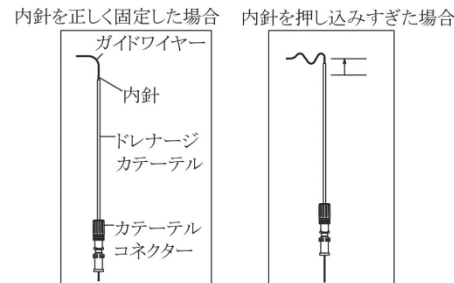
【使用目的又は効果】

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こ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。
内針を正しく固定した場合 内針を押し込みすぎた場合
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、しっかり固定する。
内針を抜去する。



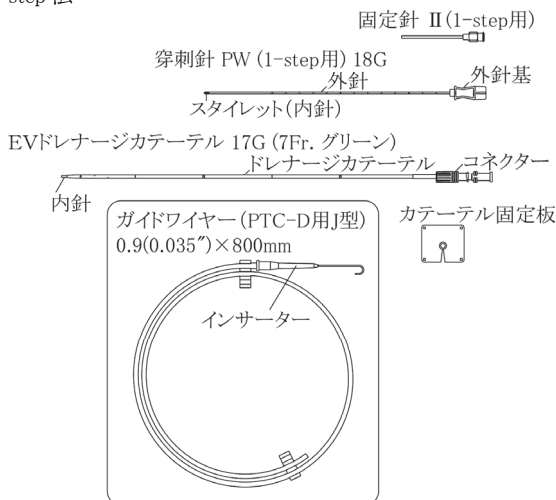
- 5) 胆汁の吸引・造影:
胆汁を吸引し、胆道造影でカテーテルの位置等を確認する。
- 6) カテーテルの固定:
カテーテルをカテーテル固定板によって腹壁に固定する。
固定板と皮膚の固定は、皮膚が壊死を起こさないよう縫合糸で緩く行う。固定板とカテーテルは強く固定する。
必要に応じて固定用粘着テープで固定する。
- 7) ドレナージ:
カテーテルを延長チューブ等を介してドレナージバッグと接続する。

【形状・構造及び原理等】

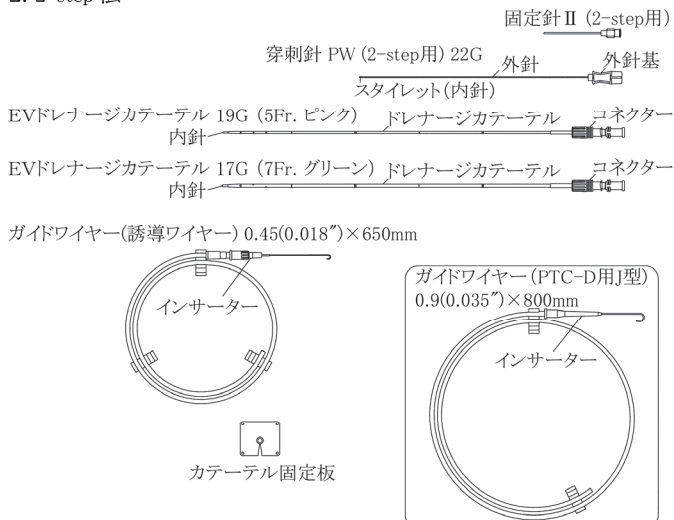
本品は、穿刺針、EV ドレナージカテーテル (以下、カテーテル)、ガイドワイヤー、固定針、カテーテル固定板の組み合わせによりなる。

<構造図(代表図)>

1. 1-step 法



2. 2-step 法



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 内針を正しく固定した場合 内針を押し込みすぎた場合
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】

** <相互作用>

併用禁忌(使用しないこと)

- 1) 磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)

<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