

超音波ガイド下 1 ステップドレナージセット S 型

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

＜適用対象(患者)＞

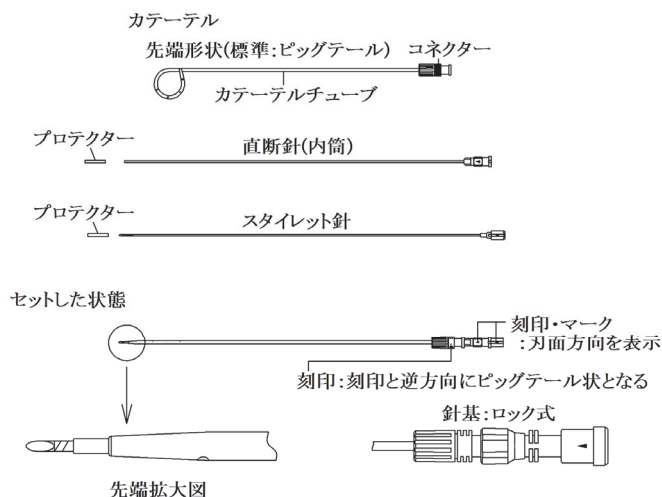
1. 下記の症状が確認された患者には使用しないこと。

- 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。]
- 4) 安全な穿刺経路が確保できない患者
[ドレナージカテーテルが留置できない恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、ドレナージカテーテル(以下、カテーテル)、直断針(内筒)、スタイレット針の3点から構成される。

＜構造図(代表図)＞



- 1) カテーテルチューブ: ポリエチレン(造影剤入り)
- 2) カテーテルチューブ(ソフトタイプ): ナイロン系混合体(造影剤入り)
- 3) コネクタ: ポリアセタール
- 4) 直断針およびスタイレット針の針管: ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)

【使用目的又は効果】

本品は、膿瘍・嚢胞及び胆汁ドレナージの際に使用する。

【使用方法等】

1. 術前準備
 - 1) 通常の経皮的胆管ドレナージの手技に準じて行う。
 - 2) カテーテルに直断針(内筒)を挿入する。
 - 3) スタイレット針を内筒にセットする。
 - 4) スタイレット針、内筒がカテーテル先端より出ていることを確認する。
2. 局所麻酔及び試験穿刺
 - 1) 超音波画像上にて、穿刺目標及び穿刺経路を確認する。

- 2) 皮膚・腹膜・肝被膜まで十分に局所麻酔を行い、そのまま目標内腔まで刺入させ、吸引し内容を確認する(目標が嚢胞や胆嚢のように明らかな場合は、試験穿刺は不要である)。
3. 穿刺ドレナージ
 - 1) 皮膚に小切開を加え、試験穿刺と同じ方法にて目標腔を穿刺する。
 - 2) 針先がその内腔に到達したことを映像上にて確認後、スタイレット針を抜去する。必要により逆流の確認をする。その位置で内筒を固定したまま、外側に装着してあるカテーテルを十分に押し込み、内筒を抜去する。
 - 3) 超音波画像上にて、先端がピッグテール状になっていることを確認する。
 - 4) 内容を十分吸引した後、造影を行い内腔の広がりを確認する。
4. カテーテルの固定

カテーテルと皮膚と縫合固定し、さらに粘着テープで固定する。

＜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) 留置する部位に適したカテーテル形状及びサイズを選択すること。
- 3) プロテクターをはずす際は、針先が触れないように注意すること。
- 4) カテーテルに内筒を挿入する際は、カテーテル先端を直線状にして慎重に挿入すること。
[カテーテル内面を損傷すると留置中に破断する恐れがある。]
- 5) カテーテル・内筒・スタイレット針をセットする際は、刻印あるいはマークがすべて一致するようにセットすること。
- 6) 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。]
- 7) カテーテルと鋭利な器具等との接触は避けること。
[外面を損傷すると留置中に破断する恐れがある。]
- 8) 内筒を抜去する際は、途中で止めたり、差し戻さないこと。内筒抜去後、カテーテルに再挿入しないこと。内筒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。]
- 9) カテーテルの固定は、固定具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。]
- 10) 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。
- 11) カテーテルを直接糸固定する場合、過度にきつく締め付けないこと。
[糸の締め付けでカテーテルが破断する恐れがある。]
- 12) 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。
- 13) 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。]
- 14) 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。
- 15) カテーテルは定期的に交換すること。
- 16) カテーテル抜去時は、慎重に引き抜くこと。抜去時に抵抗や異常を感じた場合は、X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。
[無理に抜去すると組織を損傷、裂傷したり、本品が破損する恐れがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) プロテクター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。
- 2) 内筒とスタイレット針をセットにした状態で、カテーテルに挿入しないこと。
[カテーテルの破断や破損の恐れがある。]

- 3) 肝実質組織内に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。]

<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 カテーテルの損傷
 - ⑤ 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