

ビッグテルカテーテル

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
[ビッグテルカテーテルが留置できない恐れがある。]

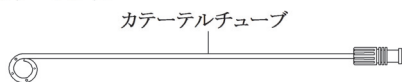
<使用方法>

本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。

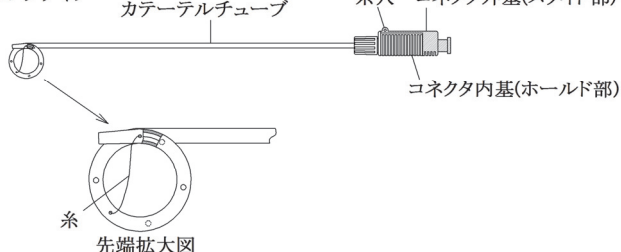
【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>

スタンダードタイプ



ストリングタイプ



- 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) 糸: 非吸収性合成モノフィラメント
- 4) コネクタ外基、コネクタ内基及びスタンダードタイプのコネクタ: ポリアセタール
- 5) 本品は、糸無しスタンダードタイプと胆管外逸脱防止を強化した糸付きのストリングタイプがある。

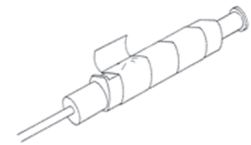
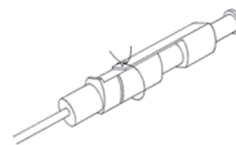
【使用目的又は効果】

本品は、胆汁ドレナージカテーテルとして使用する。

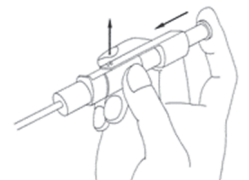
【使用方法等】

- 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) 超音波誘導下において目的とする胆管(胆嚢)を18GのPTC針で穿刺する。内針を抜去し、胆汁の流出を確認後、希釈した造影剤にて胆管(胆嚢)を造影する。
- 3) 18G PTC 針の外針内にφ0.9mm (0.035")のJ型ガイドワイヤーを挿入し目的とする胆管(胆嚢)内に進めた後に PTC 針を抜去し、J 型ガイドワイヤーに沿ってダイレーターを胆管(胆嚢)内まで挿入する。

- 4) ガイドワイヤーが抜けないように十分固定しながらダイレーターのみを抜去し、ビッグテルカテーテル(以下、カテーテル)をガイドワイヤーに沿って胆管(胆嚢)内に挿入する。
- 5) ビッグテル部分の胆管(胆嚢)内の位置をX線透視下で確認した後ガイドワイヤーを抜去する。
- 6) カテーテルの固定:
カテーテルが移動しないように固定を行う。尚、ストリングタイプを用いた場合には、コネクタのスライド部を第2段目まで牽引しコネクタの糸穴に縫合糸を通してスライド部とホールド部を縫合固定するか、又はスライド部とホールド部を粘着テープで巻いて固定する。



- 7) ストリングタイプの抜去:
抜去する際には、コネクタのスライド部の糸穴付近を上方向に上げ、スライド部を押し戻してストッパーを解除した後、カテーテルをゆっくり引き抜く。



<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) 併用するガイドワイヤーとの適合性を確認すること。ガイドワイヤーは PTC 針やダイレーターに通ることを確認すること。
- 4) ガイドワイヤーに沿って挿入する際は、慎重に行うこと。ストリングタイプはストッパーを解除した状態で挿入すること。
[無理な操作を行うと組織を損傷したり、裂傷したりする恐れがある。また本品がサイドホール部で折れたり、先端部を損傷したりする恐れがある。]
- 5) 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。]
- 6) カテーテルの固定は、固定具等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]
- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) 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可能性がある。]
- 10) 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。
- 11) カテーテルは定期的に交換すること。
- 12) 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】

** <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)

＜重要な基本的注意＞

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。]

＜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
- ⑤ カテーテルの損傷
- 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