

フラワーカテーテル Y 型 セット

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
[フラワーカテーテルが留置できない恐れがある。]

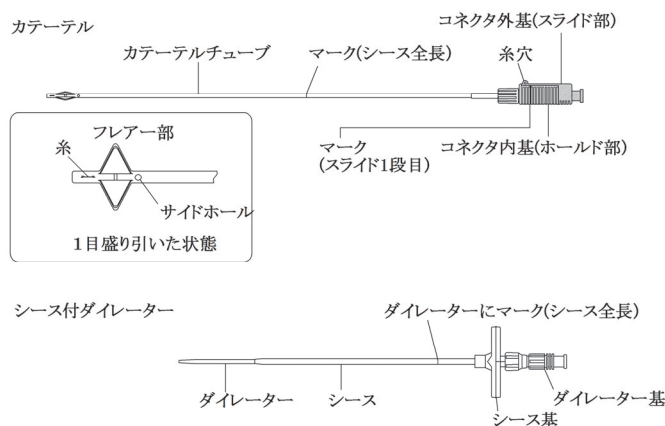
<使用方法>

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】

** 本品は、短期的使用を目的として、胆汁ドレナージ及び膿瘍ドレナージのために用いる。胆管外逸脱防止のためカテーテル先端がフレアー状に開く特徴をもち、カテーテル挿入用のシース付ダイレクターとセット化されている。

<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) 糸: 非吸収性合成モノフィラメント
- 3) コネクタ外基およびコネクタ内基: ポリアセタール
- 4) シースおよびダイレクター: フッ素樹脂

【使用目的又は効果】

** (承認申請書に記載なし)

【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 フラワーカテーテル(以下、カテーテル)のコネクタのスライド部を1目盛りだけ引いて、カテーテルのフレアー部分の開き具合を確認する。カテーテルが曲がっている場合とストレートの場合では、フレアーの状態が多少異なる。
 - ③ フレアーの開きが不十分と考えられる場合は、第2段目を使用する。
 - ④ ストッパーを解除し、スライド部を押し戻しておく。

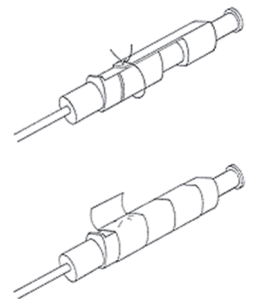
- 2) 超音波誘導下において目的とする胆管を18GのPTC針で穿刺する。PTC針の内針を抜去し、胆汁の流出を確認後、希釈した造影剤にて胆道を造影する。
- 3) 18G PTC 針の外針内にφ0.9mm(0.035")のJ型ガイドワイヤーを挿入し、目的とする胆管内に十分進めておく。この後、外針に沿ってメスで皮下を十分切開大し、次に行うシース付ダイレクターの挿入を容易にする。
- 4) PTC 針を抜去後、ガイドワイヤーに沿ってシース付ダイレクターを胆管内まで挿入する。X線透視下にダイレクターが胆管に十分挿入されていることを確認した後、ダイレクターに付したマークを目安にシースを胆管内に進める。
- 5) ガイドワイヤーとシースが抜けないように十分に固定しながら、ダイレクターのみを抜去した後、カテーテルをガイドワイヤーに沿って胆管内に挿入する。
- 6) 図のようにコネクタのホルード部を固定しながら、スライド部を矢印方向へストッパー機能が働く位置までゆっくり引く。カテーテルのフレアー部が変形するので開きをX線透視下で確認する。胆管内よりシースを抜去し、カテーテルのみを胆管穿刺部まで引き抜きカテーテルが胆管外に逸脱しないことを確認する。その後カテーテルを再び、胆管内の目的とする位置まで進める。
- 7) ガイドワイヤーを抜去し、続いてシースを体外へ抜去する。このとき、胆道内出血または、皮膚穿刺部の創より出血が続くようであれば、圧迫止血の目的で再びシースを胆管内まで進めて留置し、数日後に抜去する。フレアー変形部と胆道穿刺部との距離にゆとりを持たせるために、患者に最大呼吸、吸気を行わせ、カテーテルの位置を調節した後、体壁に固定する。



- 8) 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。
- 9) フレアーストッパーの固定:
長期留置に際し、安全性の確保の為に下記の何れかの方法で固定すること。

① 縫合糸を糸穴に通し、スライド部とホルード部を縫合固定する

② スライド部とホルード部を粘着テープで巻き固定する。



- 10) カテーテルの交換:
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、J型あるいはストレートのガイドワイヤーを挿入する。ガイドワイヤーが先端のフレアー部でつかえることがあるが、カテーテルかワイヤーの方向を変えることにより挿入可能となる。その後、ゆっくりカテーテルを抜去する。先端フレアーは、ストッパーを解除しても若干開いた状態にあるが、ストッパーを解除することにより管壁に損傷を与えることなく抜去できる。なお、ガイドワイヤーがフレアーの周より出る場合があるが、抜去に際しては問題ない。
- 11) カテーテルの抜去:
10)と同様に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、カテーテルをゆっくり抜く。

<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) シース付ダイレクターのシース基とダイレクター基が正しくセットされていることを確認すること。
- 4) 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針に通ることを確認すること。

- 5) シース付ダイレーター、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。]
- 6) ガイドワイヤーに沿ってダイレーターを押し込みすぎないこと。
[ガイドワイヤーが屈曲する恐れがある。]
- 7) シースは肉薄のため、胆管内へはゆっくり進めること。
- 8) 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。]
- 9) フレアー部が強く曲がった状態でフレアー部を開かないこと。
[フレアー部が内側に屈曲する可能性がある。]
- 10) カテーテルを留置する際は、透視下でフレアー部が全て外側に開いていることを確認すること。その際、患者の体位を変えるなどして様々な角度から確認すること。フレアー部が内側に屈曲していた場合は、カテーテルを交換すること。
[フレアー部が内側に屈曲した状態で留置した場合、体動などによりフレアー部が破断するおそれがある。]
- 11) シースを体外に抜去する際は、シース基を両手で保持し、左右にゆっくり引き裂くこと。
- 12) カテーテルの固定は、固定具等を用いて確実に行うこと。その際、カテーテルを著しく湾曲させて固定しないこと。
[カテーテルを著しく湾曲させて固定するとフレアーの開きが小さくなり、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。]
- 13) 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。
- 14) 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。
- 15) 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。]
- 16) 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。
- 17) カテーテルは定期的に交換すること。
- 18) 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
 - 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