

超音波映像下胆汁ドレナージセット C 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。]

- 1) カテーテルチューブ: ポリエチレン(造影剤入り)
- 2) コネクター: ポリアセタール
- 3) 穿刺針外針、スタイレットおよびガイドワイヤー: ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
- 4) 外針基: 真鍮(Ni 鍍金)
- 5) ダイレーター: ポリエチレン
- 6) エックステンションチューブ: ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))
- 7) カテーテル固定具: シリコーンゴム

【使用目的又は効果】

** (承認申請書に記載なし)

【使用方法等】

1. 超音波映像下胆管ドレナージ手技

- 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。
- 2) 刺入部位の皮膚の局所麻酔を行い、穿刺用探触子を片手で保持し、穿刺針18Gで目標胆管を穿刺する。
- 3) 胆汁の流出を確認した後、J型ガイドワイヤーφ0.8(0.032")×800mmを挿入する。この手技は超音波映像下、あるいはX線透視下のいずれで行ってもよい。
- 4) 次いで、ランセット(皮膚切開メス)にて、小切開を加え、ガイドワイヤーに沿わせてダイレーター7Frで胆管壁を含めて穿刺経路を拡大する。
- 5) ダイレーターを抜き、ストレートタイプのカテーテル7Frを留置したのち、皮膚に固定する。必要に応じ、7Frを一定時間留置した後、8Frに入れ替える。

2. 超音波映像下胆嚢ドレナージ手技

- 1) 上記の要領で穿刺針18Gを胆嚢内に穿入する。
胆嚢壁を貫通する際には、一気に弾みをつけて針を進める。
- 2) 胆嚢内の刃先エコーを胆嚢のほぼ中央部に確認した後、内針を抜き、J型ガイドワイヤーを挿入する。
- 3) 皮膚刺入部にランセット(皮膚切開メス)にて小切開を加え、ガイドワイヤーに沿わせてダイレーター7Frで胆嚢壁を含めて穿刺経路を拡大し、ビッグテールタイプのカテーテル7Frを留置する。
- 4) 次いで、吸引による十分な排膿を行った後、造影剤を注入してカテーテルの位置を確認するとともに、胆嚢像を得る。
- 5) 最後に、T字型固定具を用いて、カテーテルを皮膚に固定する。

3. カテーテルの固定方法

- 1) 絆創膏を幅1cm長さ2cm程に切り、カテーテルに巻きつけストッパーとする。
- 2) T字型固定具をカテーテルにはめこむ。胸壁上の固定では肋間に沿わせるようにする。
- 3) 絹糸を用いてカテーテルにはめこんだT字型固定具の上からストッパーの上下を縛る。
- 4) 幅広絆創膏で皮膚固定する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

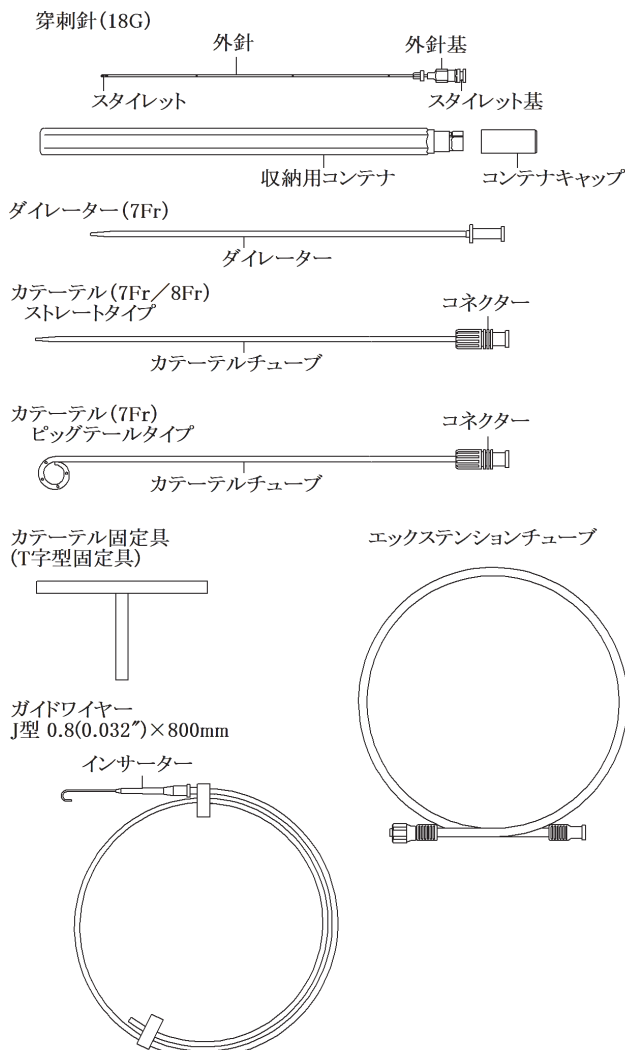
- 1) 使用の際には、汚染に十分注意すること。
- 2) 留置する部位に適したカテーテル形状及びサイズを選択すること。
- 3) 穿刺針、ガイドワイヤー、ダイレーター、カテーテルの無理な操作は行わないこと。
[組織を損傷、裂傷させたり、本品が破損したりする恐れがある。]
- 4) 穿刺針の外針基とスタイレット基が正しくセットされていることを確認の上、使用すること。
- 5) 穿刺針の外針、スタイレットには直接手を触れないこと。

【形状・構造及び原理等】

** 本品は短期的の使用を目的として、胆道のドレナージ、胆管の副子、胆管の狭窄防止のために用いる。

本品は、穿刺針、ドレナージカテーテル(以下、カテーテル)、ダイレーター、カテーテル固定具、エックステンションチューブ、ガイドワイヤーの組み合わせによりなる。

＜構造図(代表図)＞



- 6) 穿刺針を収納用コンテナまたはプロテクターから外すときには、針先が触れないように注意すること。
[刃先が変形し、穿刺性能が低下する場合がある。]
- 7) 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。]
- 8) 穿刺針の刃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。]
- 9) ガイドワイヤーの操作中はX線透視や超音波画像により、先端の動きや位置を確認するとともに折れ曲がり等の異常がないことを確認すること。
[無理な操作を行うと組織の損傷、裂傷や、ガイドワイヤーの曲がり、破損、破断の恐れがある。]
- 10) 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。]
- 11) 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。]
- 12) カテーテルの固定は、カテーテル固定具を用いて確実にすること。
[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。]
- 13) 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。
- 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可能性がある。]
- 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) カテーテル抜去時に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。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) プロテクター(または収納用コンテナ)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) 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 ガイトワイヤーの切断
 - 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 組織損傷
 - ⑤ アレルギー反応
 - ⑥ 胆管穿孔
 - ⑦ 敗血症
 - ⑧ 血腫
 - ⑨ 胆管炎
 - ⑩ 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)

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

土屋幸浩ほか:エコーガイド下 PTC 及び PTC-D 外科診療, 24(10):1228, 1982

<文献請求先>

株式会社八光 メディカル事業部 開発室
TEL 03-5804-8500

【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