

機械器具51 医療用尿管及び体液誘導管
管理医療機器 短期的使用胆管用カテーテル 10696022
(カテーテル用針 32337000)
(非血管用ガイドワイヤ 35094022)
(カテーテル拡張器 32338000)

クリニ-PTCDキット

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

- ①留置中は患者の容態及びドレナージチューブの状態を常に管理し、患者の安静状態を保つこと。
[ドレナージチューブが破損する恐れがある。また、ドレナージチューブが逸脱した場合、胆汁漏出、腹膜炎の原因となる。]
- ②超音波穿刺針を使用する際は、門脈を穿刺しないように注意すること。
[胆管内出血、腹腔内出血に至ることがある。]
- ③造影剤注入は胆管内圧を上昇させないように少量ずつゆっくりと実施すること。
[胆管炎を引き起こす恐れがある。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止

〈適用対象(患者)〉

- ①血液凝固障害のある患者には使用しないこと。
[出血性ショック等の有害事象につながる恐れがある。]
- ②汎発性腹膜炎の患者には使用しないこと。
[緊急手術の適用であるため。]
- ③大量の腹水患者には使用しないこと。
[瘻孔を完成できず、腹膜炎等を引き起こすことがある。]
- ④急性化膿性胆管炎で抗生物質投与のされていない患者には使用しないこと。
[ドレナージチューブ感染の恐れがある。]

〈使用方法〉

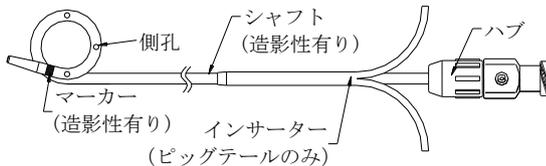
超音波穿刺針からガイドワイヤーを引き抜かないこと。
[ガイドワイヤーの造影コイルが超音波穿刺針の針先に引っ掛かり抜去不能となる恐れがある。また、ガイドワイヤーが破断し胆管内に遺残する恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

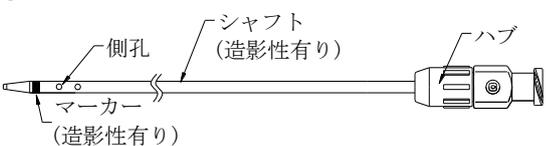
- ・本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。
- ・本品(ドレナージチューブ、超音波穿刺針、ガイドワイヤー)は金属を使用している。

〈形状〉

①ドレナージチューブ(ピッグテール)



①ドレナージチューブ(ストレート)



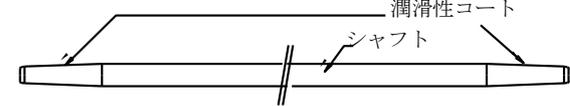
②超音波穿刺針



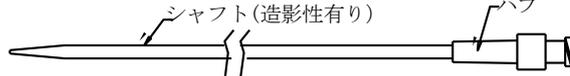
③ガイドワイヤー



④サポートチューブ



⑤ダイレーター



| 構成品 | 規格 | |
|------------|-----------|-------------------------|
| ①ドレナージチューブ | 有効長 | 350mm |
| | 外径 | 2.38mm (7Fr) |
| | 内径 | 1.37mm |
| | 先端内径 | 1.00mm |
| | 形状 | ピッグテール、ストレート |
| | 側孔数 | ピッグテール: 6穴 ストレート: 2穴 |
| ②超音波穿刺針 | 対応ガイドワイヤー | 0.97mm (0.038") 以下 |
| | 外径外径 | 0.81mm (21G) |
| | 外径内径 | 0.59mm |
| | 内針外径 | 0.55mm |
| ③ガイドワイヤー | 有効長 | 150mm |
| | 外径 | 0.53mm (0.021") |
| | 全長 | 1100mm |
| ④サポートチューブ | 先端形状 | アングル |
| | 全長 | 800mm |
| | 潤滑性コート長 | 両端 30~50mm |
| | 外径 | 0.87mm (0.035") |
| ⑤ダイレーター | 内径 | 0.59mm |
| | 外径 | 2.3mm (7Fr) |
| | 有効長 | 203mm |

上記一覧表に記した仕様は、弊社規格品の仕様である。特注品の製品規格については、滅菌袋ラベルに記載された規格を参照すること。

〈原材料〉

- ・ドレナージチューブ: ポリウレタン、ポリプロピレン、白金
- ・超音波穿刺針: SUS304、ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリエチレン
- ・ガイドワイヤー: SUS304、Pt-W、ロー材
- ・サポートチューブ: メチルビニルエーテル/無水マレイン酸共重合体
ナイロン12
- ・ダイレーター: ポリエチレン

【原理】

ドレナージチューブ

- ドレナージチューブを経皮的経肝的に胆道（胆のう、胆のう管、胆管系）に挿入、留置する。胆汁はドレナージチューブ内腔を通り、末端へ排出される。
- ドレナージチューブ先端にはテーパ加工を施し、X線透視下で確認できるマーカーを設置しているため、安全かつ正確な留置が可能である。

超音波穿刺針

- 超音波穿刺針には超音波対応処理を施し、刃先は鋭利に研磨しているため、安全かつ正確な穿刺が可能である。

ガイドワイヤー

- ガイドワイヤー先端の造影コイルはX線不透過性に優れ、先端位置の確認が容易である。

サポートチューブ

- サポートチューブは適度な滑りがあるため、刺入部を容易に拡張、拡大すると共に、ドレナージチューブ挿入等の操作が容易に行える。

ダイレクター

- ダイレクター先端にはテーパ加工を施し、安全かつ正確な拡張が可能である。

【使用目的又は効果】

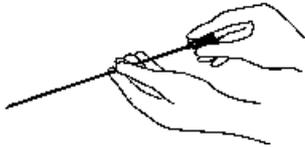
経皮経肝的に胆道（胆のう、胆のう管、胆管系）に挿入し、短期的に排のう、排液、灌流、狭窄部位の拡張等の処置を行う。

【使用方法等】

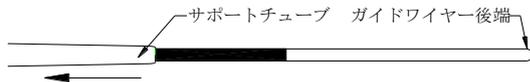
【初回留置における使用方法】

以下の使用法は一般的な使用方法である。

- サポートチューブのディスペンサーチューブにシリンジで水を注入し滑性を発現させておく。
- 穿刺部位を消毒する。
- 超音波穿刺針の針基を持ち、もう一方の手の指先で外針中間部よりやや針基側の位置を支えて、超音波画像下で確認しながら目的部位に穿刺する。



- 超音波穿刺針の内針を抜き胆汁の逆流を確認する。留置位置が不明瞭な場合は、経皮経肝胆道造影法（PTC）を行う。
- 超音波穿刺針の内腔よりガイドワイヤーを胆管に挿入し留置する。
- 超音波穿刺針を抜去する。
- サポートチューブをガイドワイヤー後端より挿入し、ガイドワイヤーに沿わせて進める。深度マークで先端の位置を確認しながら留置する。先端位置確認は、X線透視下でガイドワイヤー先端のアンクル形状が伸直される様子からもよく確認する。



●深度マークの確認方法

ガイドワイヤーにはシャフト後部に深度マークを設けてある。サポートチューブを挿入した後の体内でのガイドワイヤー突出長の目安とすること。

ガイドワイヤー後端部から、サポートチューブを挿入する。深度マークが見え始めたら、サポートチューブからのガイドワイヤー先端部突出長は1 cm程度になる。これ以上サポートチューブを進める操作を行わないこと。

以降の手技は、必ずサポートチューブ手元側端部が、ガイドワイヤー後端部の深度マークよりも先端に進まない範囲で、ガイドワイヤーとサポートチューブを組み合わせて使用すること。

- ⑧⑦の操作で一体となったガイドワイヤーとサポートチューブに沿わせてダイレクターを進め、刺入部を拡張する。
- ⑨ダイレクターを抜去し、ガイドワイヤー、サポートチューブに沿わせてドレナージチューブを胆管内に挿入し留置する。
- ⑩留置位置確認後、ガイドワイヤー、サポートチューブを抜去する。
- ⑪ドレナージチューブを皮膚に固定し、ドレナージチューブ末端にシリンジまたはドレナージバック（構成外別品目）を接続して胆汁を排出させる。

【抜去方法】

以下の使用法は一般的な使用方法である。

- ①ドレナージチューブ末端にドレナージバック等が接続されている場合は、接続を外す。
- ②ドレナージチューブの皮膚への固定を外す。
- ③X線透視下で確認しながらガイドワイヤーをドレナージチューブに沿わせて胆管内に挿入する（ドレナージチューブに対応するガイドワイヤーを選択する。引き続きドレナージチューブを交換する場合は、本品及び交換するドレナージチューブに対応するガイドワイヤーを選択する）。
- ④ドレナージチューブを静かに引き抜く。
- ⑤ガイドワイヤーを抜去する（引き続きドレナージチューブを交換する場合はガイドワイヤーを残しておく）。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ①本品を使用する場合は、X線透視下、またはX線透視下と超音波画像下の併用にて手技を実施すること。
[胆管、胆のうの穿孔、組織損傷の恐れがある。]
- ②穿刺する箇所を決める際には超音波画像をよく確認し、手術痕や組織が硬い部位を避けること。
[ドレナージチューブの操作が困難になる恐れがある。]**
- ③超音波穿刺針を肝内胆管に穿刺する際は、胆管を貫通させないように注意すること。
[胆管、胆のうの穿孔、組織損傷の恐れがある。]
- ④超音波穿刺針の内腔にガイドワイヤーを挿入する際は、予め超音波穿刺針の刃面の向きをガイドワイヤーの挿入方向に向けておくこと。
- ⑤超音波穿刺針抜去の際にガイドワイヤーが引っ掛かった場合は、無理に操作せず、少しずつ抜き入れすることにより超音波穿刺針を抜去すること。
- ⑥ガイドワイヤーは、硬い手元側から挿入しないこと。
- ⑦ガイドワイヤー、サポートチューブをドレナージチューブから勢いよく引き抜かないこと。
- ⑧サポートチューブは、生理食塩液で表面を十分に濡らし潤滑性を発現させること。また、サポートチューブのコーティング部分と接触するデバイスは、使用するデバイスの添付文書に従って生理食塩水で濡らしてから使用すること。
[潤滑性が十分に発現しない状態で使用すると、潤滑性コーティング層の剥離、シャフトの破損及び切断、その他有害事象発生の原因となる恐れがある。]
- ⑨サポートチューブと超音波穿刺針等の金属製品との併用はしないこと。
[潤滑性コーティング損傷の恐れがある。]
- ⑩サポートチューブ先端をガイドワイヤー先端より突出させないこと。
[胆管、胆のうの穿孔、組織損傷の恐れがある。]
- ⑪ガイドワイヤー先端のアンクル形状が伸ばされ始めたら、サポートチューブのガイドワイヤーへの外挿入を止めること。
[サポートチューブがガイドワイヤーよりも先行し、胆管、胆のうの穿孔、組織損傷の恐れがある。]

- ⑫ダイレーターの挿入操作は慎重に行い、スムーズに挿入できなくなった場合は、必要以上に押し込まないこと。
[挿入部が屈曲している場合、ダイレーターが捲れたり、硬質部位にダイレーターがあたることによって先端が捲れたりする可能性があり、その状態で無理に押し込むと、製品の破損及び組織の損傷を引き起こす恐れがある。]
- ⑬ドレーナージチューブピッグテール型を使用する場合は、留置後、留置位置確認の際にX線透視下でループの形成を確認すること。もしループが形成されていない場合は、ループ形成可能な位置まで移動すること。
- ⑭ドレーナージチューブ末端にチューブ等を接続する場合は、確実に嵌合するものを選択すること。また、使用中は接続部の漏れや緩みがないか適宜確認し、確実に接続された状態で使用すること。
- ⑮絆創膏等を用いてドレーナージチューブを固定した場合、固定を外す際は、ゆっくりと丁寧に剥がすこと。
[細径のドレーナージチューブに対して、粘着力の強い絆創膏等を用いた場合、剥がすときにドレーナージチューブに過度な負荷がかかり、ドレーナージチューブが切断する恐れがある。]
- ⑯親水性コーティング処理が施されたガイドワイヤーは使用しないこと。
[親水性コーティング層の剥離、被覆チューブの剥離、被覆チューブの破損及び切断が発生する恐れがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ①ピッグテールタイプを使用する際は、ピッグテール部が胆管内で過剰に形成しないように確認すること。また、リスクに応じ他の先端形状のタイプを使用することも考慮すること。
[留置中または抜去時に、ピッグテール部分に結び目が形成される危険性があるため。]
- ②抜去の際、抵抗を感じた場合は、X線透視下等においてその原因を確認した上で適切な処置を行うこと。
[無理に抜去した場合、胆管等を傷つける可能性があるため。]
- ③ドレーナージチューブ留置中は固定板等による固定を確実にに行い、ドレーナージチューブの留置状態を適切に管理すること。必要に応じてX線透視等によりドレーナージチューブの位置（ピッグテール型のループ形成状態も含む）を確認すること。
[患者の体動及び呼吸性の移動等によって、ドレーナージチューブに負荷がかかり、破損する恐れがある。]
- ④ドレーナージチューブ留置中は、必要に応じて内腔洗浄を行うこと。
[ドレーナージチューブ内腔に胆汁が詰まり、胆汁が逆流したり、内腔が閉塞したりすることがある。]
- ⑤超音波穿刺針の外針、内針の針基同士が正しくセットされていることを確認して使用すること。
[穿刺性能が低下する恐れがある。]
- ⑥超音波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。]
- ⑦ガイドワイヤー及びサポートチューブに造影剤が付着した状態でダイレーターを挿入しないこと。
[造影剤等が結晶化すると、ダイレーターの挿通操作が困難になる恐れがある。]
- ⑧本品を鉗子等で強く掴まないこと。
[ドレーナージチューブの切断、ルーメンの閉塞を引き起こす恐れがある。]
- ⑨肝実質組織内にドレーナージチューブの側孔を留置しないこと。
[肝静脈からの間欠性出血を引き起こす恐れがある。]
- ⑩ドレーナージチューブの体表固定の際は本品内腔を狭くしないよう適度な力で固定すること。
[狭くなるとドレーナージ不良の恐れがある。]
- ⑪界面活性剤及びアルコール等を超音波穿刺針（針基）に接触させるとひび割れが生じる恐れがあるため注意すること。
- ⑫予め穿刺の適応と穿刺ルート及び挿入部を慎重に確認すること。

- ⑬狭窄症例などガイドワイヤーが挿入困難な場合はガイドワイヤー挿入を無理に行わないこと。または十分に注意すること。
[穿刺針先端でガイドワイヤーが極度に屈曲しガイドワイヤーの造影コイル部位が破損する恐れがある。また、ガイドワイヤー挿入に苦慮し押し引き操作がなされることによりガイドワイヤー造影コイル部位を破損する恐れがある。]
- ⑭ドレーナージチューブに挿入したガイドワイヤー及びサポートチューブ（潤滑性コート）を抜去する際に抵抗を感じたときは、無理に引き抜かないこと。または十分に注意すること。
[ガイドワイヤー等が破断し、胆管内に遺残する恐れがある。]
- ⑮無理な力でドレーナージチューブ先端を胆管に押しつけないこと。
[穿孔、出血、粘膜損傷等につながる恐れがある。]
- ⑯本品は、アーチファクトに関して試験による評価を実施していないが、本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である。
[自己認証（当社データ）による。]

| | | |
|--|--------------|--------------|
| 静磁場強度 | 1.5T | 3.0T |
| 静磁場強度の勾配 | 93.8 T/m | 93.8 T/m |
| MR装置が示す全身最大SAR (Specific Absorption Rate) | 2.8 W/kg | 3.2 W/kg |
| BI+RMS | 4.13 μ T | 2.28 μ T |

上記条件で15分のスキャン時間においてプラチナマーカ周辺に顕著な温度上昇は見られなかった。***

＜不具合・有害事象＞

その他の不具合

- ①超音波穿刺針の折れ、曲がり。
②ガイドワイヤーの折れ、曲がり、損傷、切断。
[下記のような原因により折れ、曲がり、損傷、切断の恐れがある。]
・無理な挿入、抜去、過度なトルク操作等。
・キンクしたドレーナージチューブ、サポートチューブへの使用。
・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
- ③ガイドワイヤーの抜去不能。
[下記のような原因により、抜去不能になる恐れがある。]
・ガイドワイヤーの折れ、曲がり、損傷、切断。
・滑性の低下。
・キンクしたドレーナージチューブへの使用。
・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
- ④サポートチューブの潤滑性減少。
[下記のような原因による潤滑性コーティングの損傷及び潤滑性の減少。]
・生乾きの状態で使用。
・超音波穿刺針等の金属製品との併用。
・無理な挿入、抜去等の操作。
・薬剤等による影響。
・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
- ⑤ダイレーターの捲れ、折れ、曲がり、損傷、切断。
[下記のような原因により、捲れ、折れ、曲がり、損傷、切断の恐れがある。]
・無理な挿入、抜去、過度のトルク操作等。
・屈曲した部位、硬質部位への挿入。
・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
- ⑥ドレーナージチューブ及びサポートチューブの切断、キンク。
[下記のような原因による切断。]
・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。
・患者の結石による傷。
・自己（事故）抜去等の製品への急激な負荷。
・絆創膏等を急激に剥がした場合に製品にかかる過度な負荷。
・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
- ⑦ドレーナージチューブの抜去不能。
- ⑧ドレーナージチューブ閉塞。
[ドレーナージチューブ内腔が胆汁により、閉塞することがある。]

⑨マーカートの脱落**

重大な有害事象

留置中、ドレナージチューブが逸脱した場合、胆汁漏出、腹膜炎の原因となる。

その他の有害事象

本品の使用により、以下の有害事象が発症する恐れがある。

- ①留置中、カテーテル先端の接触により、穿孔、損傷の危険がある。
- ②超音波穿刺針による出血、穿孔等。
- ③サポートチューブ、ダイレーターによる出血、損傷（穿孔等）。
- ④感染、菌血症、敗血症、炎症、壊死、浮腫、発熱、疼痛、胆汁漏出、ショック、肝のう瘍、気胸、胆管炎、胆汁のう胞、胸膜炎

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊娠している、あるいはその可能性がある患者にX線を使用する場合は、注意すること。

[X線による胎児への影響が懸念される。]

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

[自己認証（当社データ）による。]

〈使用期間〉

本品の留置期間は30日以内である。

【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〉

クリエートメディック株式会社

電話番号：0120-853598*