

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
 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)

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カテーテルの状態を常に管理し、患者の安静状態を保つこと。
 [カテーテルが破損する恐れがある。またカテーテルが逸脱した場合、胆汁漏出、腹膜炎の原因となる。]
- ②固定針、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。
 [胆道内出血、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ない患者には使用しないこと。
 [カテーテル感染の恐れがある。]

〈使用方法〉

- ①胆道バルーンチューブ I 型胆道用及び胆道バルーンチューブハードタイプ I 型胆道用は、胆嚢留置には絶対に使用しないこと。
 [腹膜炎等を引き起こす恐れがある。]
- ②超音波穿刺針からガイドワイヤーを引き抜かないこと。
 [ガイドワイヤーが超音波穿刺針の針先に引っか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サイドガス滅菌済である。
- ・本品（胆道バルーンチューブハードタイプ）はポリ塩化ビニル（可塑性剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用している。
- ・本品（固定針、超音波穿刺針、ガイドワイヤー、内針付拡張用カテーテル）は金属を使用している。

〈構成〉

下記の一覧表に記した規格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、個包装に記載された規格を参照すること。

| タイプ | 構成品 | 数量 | 規格 |
|---------------------|-------------------------------|----|---|
| ONE STEP TYPE | カテーテル | 1本 | 下記☆カテーテル規格参照 |
| | 固定針 | 1本 | 外径:1.83mm(15G) 内径:1.63mm 有効長:75mm |
| | 超音波穿刺針 | 1本 | 外径:1.26mm(18G) 内径:1.07mm 有効長:200mm ピンク |
| | ガイドワイヤー | 1本 | 外径:0.89mm(0.035") 全長:800mm 3mmJ 固定式 テフロンコーティング |
| | ガイドレーター | 1本 | 外径:2.3mm(7Fr) 有効長:203mm |
| | Tハンドルビールアウェイ シースイトロデューサー※1 | 1本 | 外径:3.8mm(9Fr) 内径:3.2mm |
| | 固定板 | 1個 | C型 No.1 |

| タイプ | 構成品 | 数量 | 規格 |
|---------------------|-------------------------------|----|---|
| TWO STEP TYPE | カテーテル | 1本 | 下記☆カテーテル規格参照 |
| | 固定針 | 1本 | 外径:1.26mm(18G) 内径:1.07mm 有効長:75mm |
| | 超音波穿刺針 | 1本 | 外径:0.81mm(21G) 内径:0.54mm 有効長:200mm グリーン |
| | ガイドワイヤー | 2本 | 外径:0.46mm(0.018") 全長:800mm 3mmJ 固定式 |
| | | | 外径:0.89mm(0.035") 全長:800mm 3mmJ 固定式 テフロンコーティング |
| | 内針付 拡張用カテーテル | 1本 | 内針 外径:1.09mm(19G) 全長:300mm 拡張用カテーテル 外径:1.7mm(5Fr) 全長:280mm |
| | ガイドレーター | 1本 | 外径:2.3mm(7Fr) 有効長:203mm |
| | Tハンドルビールアウェイ シースイトロデューサー※1 | 1本 | 外径:3.8mm(9Fr) 内径:3.2mm |
| | 固定板 | 1個 | C型 No.1 |

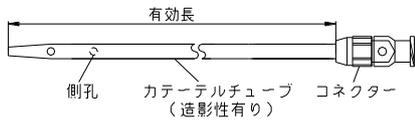
☆カテーテル規格

| カテーテル呼称 | サイズ呼称 | 外径 | 内径 | 有効長※2 |
|---------------------------------|-------|-------|-------|-------|
| ストレート型 | 7Fr | 2.3mm | 1.4mm | 350mm |
| ビッグカテーテル型 | | | | |
| 糸付φ型 | 7.2Fr | | | |
| 胆道バルーンチューブ I 型胆道用 ※3 | 7Fr | 2.3mm | - | 400mm |
| 胆道バルーンチューブ II 型胆嚢用 ※3 | | | | |
| 胆道バルーンチューブ ハードタイプ I 型胆道用 ※3 | | | | 350mm |
| 胆道バルーンチューブ ハードタイプ II 型胆嚢用 ※3 | | | | |

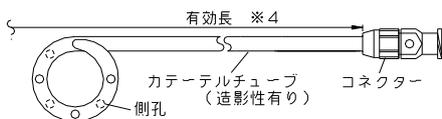
- ※1 ストレート型、ピッグテール型及び糸付 ρ 型には、Tハンドルピールアウェイシースイントロデューサーは付いていない。
- ※2 有効長については〈形状〉の項を参照のこと。
- ※3 胆道バルーンチューブⅠ型胆道用、胆道バルーンチューブⅡ型胆嚢用、胆道バルーンチューブハードタイプⅠ型胆道用及び胆道バルーンチューブハードタイプⅡ型胆嚢用のバルーン容量は1.0mLである。

〈形状〉

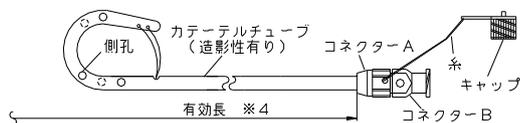
- ・カテーテル（ストレート型）



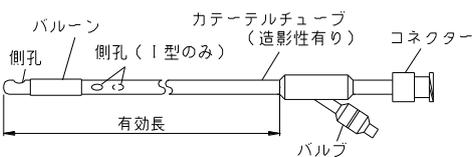
- ・カテーテル（ピッグテール型）



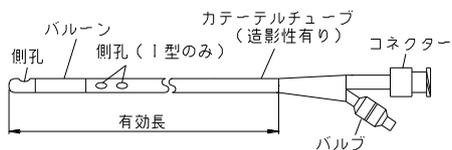
- ・カテーテル（糸付 ρ 型）



- ・カテーテル（胆道バルーンチューブ）



- ・カテーテル（胆道バルーンチューブハードタイプ）



- ※4 ピッグテール型及び糸付 ρ 型の有効長の先端側は、ループを伸ばした位置である。

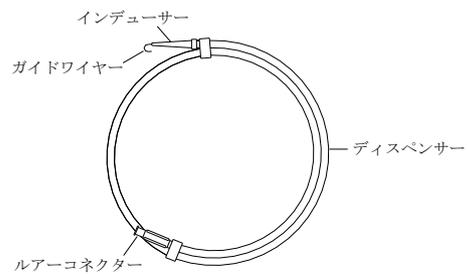
- ・固定針



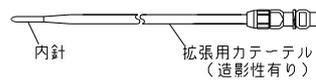
- ・超音波穿刺針



- ・ガイドワイヤー



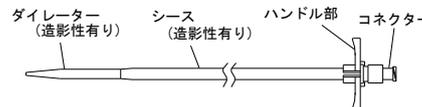
- ・内針付拡張用カテーテル



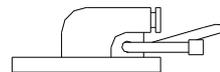
- ・ダイレーター



- ・Tハンドルピールアウェイシースイントロデューサー



- ・固定板



〈原材料〉

- ・カテーテル（ストレート型）：ポリウレタン、ポリプロピレン
- ・カテーテル（ピッグテール型）：ポリウレタン、ポリプロピレン
- ・カテーテル（糸付 ρ 型）：
 - ポリウレタン、ポリプロピレン、ポリエステル
- ・カテーテル（胆道バルーンチューブ）：
 - シリコーンゴム、ポリプロピレン、ステンレススチール
- ・カテーテル（胆道バルーンチューブハードタイプ）：
 - シリコーンゴム、ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、ポリアミド
- ・固定針：ステンレススチール、ポリカーボネート
- ・超音波穿刺針：
 - ステンレススチール、ポリカーボネート、ポリプロピレン
- ・ガイドワイヤー（0.46mm(0.018")）：ステンレススチール
- ・ガイドワイヤー（0.89mm(0.035")）：
 - ステンレススチール、ポリテトラフルオロエチレン
- ・インデューサー：ポリプロピレン
- ・ルアーコネクター：ポリプロピレン
- ・内針付拡張用カテーテル（内針）：
 - ステンレススチール、真鍮ニッケルクロムめっき
- ・内針付拡張用カテーテル（拡張用カテーテル）：
 - ポリプロピレン、ポリエチレン
- ・ダイレーター：ポリエチレン
- ・Tハンドルピールアウェイシースイントロデューサー：ポリエチレン
- ・固定板：シリコーンゴム、ポリアミド

〈原理〉

カテーテルを経皮経肝的に胆道・胆嚢に挿入、留置する。胆汁はカテーテル内腔を通り、末端へ排出される。末端には胆汁ドレナージバッグ等を接続し、胆汁を貯留することができる。

〈使用目的又は効果〉

1. カテーテル
 - i. 経皮的又は経内視鏡的に胆管、胆嚢、肝臓又は膵臓等に留置して、排液、排膿又は灌流等に用いる。
 - ii. カテーテルの形状部分を真っ直ぐにするもしくは、ウィング形状段差を無くす等、カテーテルを挿入しやすくするために用いる。
2. ガイドワイヤー

カテーテルを目的部位まで挿入させるために用いる。
3. 針
 - i. 超音波画像下で経皮的に目的部位に穿刺する。
 - ii. プロープに装着し、針を目的部位に刺入するために用いる。

〈使用方法等〉

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

本品は種類により使用方法及び抜去方法が異なる。下表を参照のこと。

・ONE STEP TYPE

| カテーテル呼称 | 使用方法 | 抜去方法 |
|--------------------------|------|------|
| ストレート型 | a | A |
| ビッグテール型 | a | A |
| 糸付 ρ 型 | b | B |
| 胆道バルーンチューブ I 型胆道用 | c | C |
| 胆道バルーンチューブ II 型胆嚢用 | c | C |
| 胆道バルーンチューブハードタイプ I 型胆道用 | c | C |
| 胆道バルーンチューブハードタイプ II 型胆嚢用 | c | C |

・TWO STEP TYPE

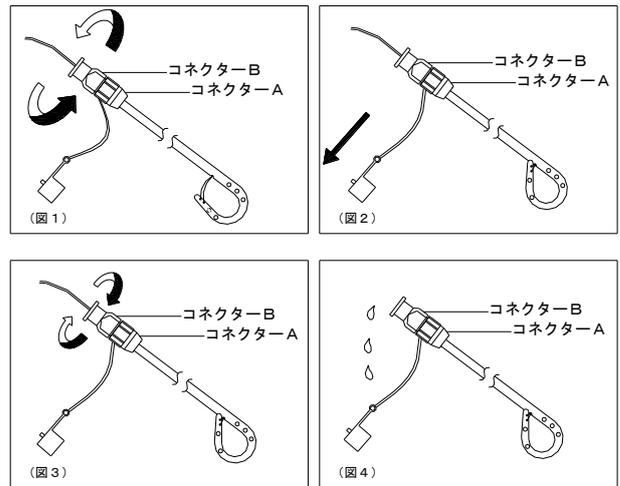
| カテーテル呼称 | 使用方法 | 抜去方法 |
|--------------------------|------|------|
| ストレート型 | d | A |
| ビッグテール型 | d | A |
| 胆道バルーンチューブ I 型胆道用 | e | C |
| 胆道バルーンチューブ II 型胆嚢用 | e | C |
| 胆道バルーンチューブハードタイプ I 型胆道用 | e | C |
| 胆道バルーンチューブハードタイプ II 型胆嚢用 | e | C |

〈使用方法 a〉

- ①包装から取り出し、構成通りにそろっているか確認する。
- ②穿刺部位周囲を消毒する。
- ③固定針を超音波プローブに装着し、超音波画像下で穿刺位置を確認後、皮下へ刺入する。必要に応じて、刺入位置の皮膚を小切開する。
- ④固定針を通して超音波穿刺針を目的部位（肝内胆管）に穿刺する。この時出血が多い場合は、適切な止血処置を行う。
- ⑤目的部位に穿刺されたことを確認後、超音波穿刺針の内針を抜去して胆汁の流出を確認する。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。
- ⑥超音波穿刺針の内腔よりガイドワイヤーを胆管内に挿入し、留置する。
- ⑦超音波穿刺針を抜去し、ガイドワイヤーに沿わせてダイレータを進め、刺入部を拡張する。
- ⑧ダイレータを抜去し、ガイドワイヤーに沿わせてカテーテルを胆管内に挿入し、留置する。
- ⑨留置位置確認後、ガイドワイヤーを抜去する。
- ⑩カテーテルを固定板等にて皮膚に固定する。
- ⑪カテーテル末端にシリンジ又はドレナージバッグ等を接続して、胆汁を排出させる。

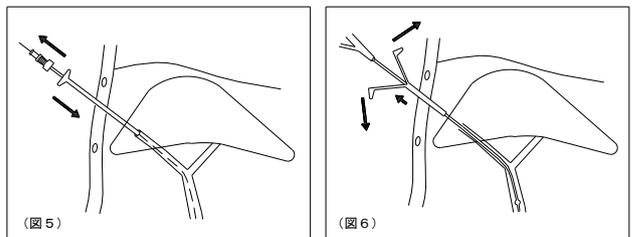
〈使用方法 b〉

- ①～⑦までは**〈使用方法 a〉**に準ずる。
- ⑧ダイレータを抜去し、ガイドワイヤーに沿わせてカテーテルを挿入し、先端を十分胆管あるいは胆嚢内に留置する。
- ⑨留置位置確認後、ガイドワイヤーをカテーテル途中まで引き戻し、カテーテル末端のコネクターAとBを一回転以上ゆるめる(図1)。
- ⑩コネクターを手で押さえながら、徐々に糸を引っ張りループを形成させる(図2)。
- ⑪ループ形成確認後、コネクターAとBを完全に締め込み、糸を固定する(図3)。
- ⑫ガイドワイヤーを抜去し、胆汁の流出を確認する(図4)。一時的に胆汁の流出を止める場合は、キャップをコネクターBに取り付ける。
- ⑬カテーテルを固定板等にて皮膚に固定する。
- ⑭カテーテル末端にシリンジ又はドレナージバッグ等を接続して、胆汁を排出させる。



〈使用方法 c〉

- ①～⑦までは**〈使用方法 a〉**に準ずる。
- ⑧ダイレータを抜去し、ガイドワイヤーに沿わせて、Tハンドルピールアウェイシースイントロデューサーで、更に刺入部を拡張する。
- ⑨Tハンドルピールアウェイシースイントロデューサーを胆管内に挿入後、ロック機構を解除し、ダイレータのみを抜去する(図5)。
- ⑩ガイドワイヤーに沿わせて、シースを通して、カテーテルを挿入し、留置する。
- ⑪留置位置確認後、バルーンに規定容量（1mL）以下の滅菌蒸留水を注入する。
- ⑫カテーテルが抜けないように注意し、シースを徐々に抜きながら、ハンドル部を軽く左右に裂いてピールアウトする(図6)。
- ⑬ガイドワイヤーを抜去する。
- ⑭カテーテルを固定板等にて皮膚に固定する。
- ⑮カテーテル末端にシリンジ又はドレナージバッグ等を接続して、胆汁を排出させる。



〈使用方法d〉

- ①包装から取り出し、構成通りにそろっているか確認する。
- ②穿刺部位周囲を消毒する。
- ③固定針を超音波プローブに装着し、画像下で穿刺位置を確認後、皮下へ刺入する。必要に応じて、刺入位置の皮膚を小切開する。
- ④固定針を通して超音波穿刺針を目的部位（肝内胆管）に穿刺する。
- ⑤目的部位に穿刺されたことを確認後、超音波穿刺針の内針を抜去して胆汁の流出を確認する。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。
- ⑥超音波穿刺針の内腔より 0.46mm(0.018")ガイドワイヤーを胆管内に挿入し、留置する。
- ⑦超音波穿刺針を抜去し、0.46mm(0.018")ガイドワイヤーに沿わせて内針付拡張用カテーテルを挿入する。
- ⑧内針付拡張用カテーテル先端が胆管内に入ったら内針を抜去し、更に拡張用カテーテルを留置位置まで挿入する。
- ⑨拡張用カテーテルが抜けないように指で固定しながら、0.46mm(0.018")ガイドワイヤーを抜去し、0.89mm(0.035")ガイドワイヤーに入れ替える。
- ⑩拡張用カテーテルを抜去し、0.89mm(0.035")ガイドワイヤーに沿わせてダイレーターを進め、刺入部を拡張する。
- ⑪ダイレーターを抜去し、0.89mm(0.035")ガイドワイヤーに沿わせてカテーテルを胆管内に挿入し、留置する。
- ⑫留置位置確認後、0.89mm(0.035")ガイドワイヤーを抜去する。
- ⑬カテーテルを固定板等にて皮膚に固定する。
- ⑭カテーテル末端にシリンジ又はドレナージバッグ等を接続して、胆汁を排出させる。

〈使用方法e〉

- ①～⑨までは〈使用方法d〉に準ずる。
- ⑩拡張用カテーテルを抜去し、0.89mm(0.035")ガイドワイヤーに沿わせて、Tハンドルピールアウェイシースイントロデューサーで、更に刺入部を拡張する。
- ⑪Tハンドルピールアウェイシースイントロデューサーを胆管内に挿入後、ロック機構を解除し、ダイレーターのみを抜去する(図5)。
- ⑫0.89mm(0.035")ガイドワイヤーに沿わせて、シースを通して、カテーテルを胆管内に挿入し、留置する。
- ⑬留置位置確認後、バルーンに規定容量（1 mL）以下の滅菌蒸留水を注入する。
- ⑭カテーテルが抜けないように注意し、シースを徐々に抜きながら、ハンドル部を軽く左右に裂いてピールアウトする(図6)。
- ⑮0.89mm(0.035")ガイドワイヤーを抜去する。
- ⑯カテーテルを固定板等にて皮膚に固定する。
- ⑰カテーテル末端にシリンジ又はドレナージバッグ等を接続して、胆汁を排出させる。

〈抜去方法A〉

- ①カテーテル末端にドレナージバッグ等が接続されている場合は、接続を外す。
- ②カテーテルの皮膚への固定を外す。
- ③透視下で確認しながら、ガイドワイヤーをカテーテルに沿わせて胆管内に挿入する（ガイドワイヤーは留置時に使用したガイドワイヤーと同じ規格のものを選択する。引き続きカテーテルを交換する場合は、本品及び交換するカテーテルに対応するガイドワイヤーを選択する）。
- ④カテーテルを静かに引き抜く。
- ⑤ガイドワイヤーを抜去する（引き続きカテーテルを交換する場合は、ガイドワイヤーを残しておく）。

〈抜去方法B〉

- ①カテーテル末端にドレナージバッグ等が接続されている場合は、接続を外す。
- ②カテーテルの皮膚への固定を外す。
- ③透視下で確認しながら、ガイドワイヤーをカテーテル内のループ手前まで挿入しておく（ガイドワイヤーは留置時に使用したガイドワイヤーと同じ規格のものを選択する。引き続きカテーテルを交換する場合は、本品及び交換するカテーテルに対応するガイドワイヤーを選択する）。
- ④カテーテル末端のコネクターAとBを一回転以上ゆるめる。
- ⑤ガイドワイヤーを前進させてループ部を伸ばしながら、カテーテルを静かに引き抜く。
- ⑥ガイドワイヤーを抜去する（引き続きカテーテルを交換する場合は、ガイドワイヤーを残しておく）。

〈抜去方法C〉

- ①カテーテル末端にドレナージバッグ等が接続されている場合は、接続を外す。
- ②カテーテルの皮膚への固定を外す。
- ③本品を抜去後、引き続きカテーテルを交換する場合は、ガイドワイヤーを挿入する（ガイドワイヤーは本品及び交換するカテーテルに対応するガイドワイヤーを選択する）。
- ④一般のディスポーザブルシリンジを用いて、バルブからバルーン内の滅菌蒸留水を抜き取る。
- ⑤カテーテルを静かに引き抜く。
- ⑥ガイドワイヤーを抜去する（引き続きカテーテルを交換する場合は、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、又は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。]
- ③ダイレーター及びシース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先端が捲れたり、硬質部位にダイレーター及びシースが当たることで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。]
- 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超音波穿刺針のハブ内で、ガイドワイヤーがスムーズに挿入できなくなった場合は、無理に操作せず、少しずつ抜き入れしたり、ゆっくり回転させたりして進めること。（挿入時にインデューサーを使用して、インデューサーをハブの奥まで押し込んでからガイドワイヤーを挿入することが望ましい。）
[無理に操作すると、ガイドワイヤーが破損したり、組織を損傷させたりする恐れがある。]
- ⑥超音波穿刺針抜去の際に、ガイドワイヤーが引っかかった場合は、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。
[超音波穿刺針の針先にガイドワイヤーが引っかかることで、ガイドワイヤーが破損する可能性がある。]
- ⑦ガイドワイヤーは、硬い手元側から挿入しないこと。
- ⑧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させること。

- ⑨糸付ρ型を使用する場合は、以下のことに注意すること。
- 1) 使用する前に、一度ループ形成ができるか確認すること。
 - 2) 糸を引っ張りループを形成させる際は、必ずコネクターAとBを一回転以上ゆるめてから行うこと。ループ形成がうまくできない場合又は糸が切断した場合は、ガイドワイヤーを徐々に前進させてループ部を伸ばしてカテーテルを抜去し、カテーテルを交換すること。
 - 3) 抜去する際に、ループが伸びずガイドワイヤーが入らない等の場合は、コネクターBを取り外し、糸を切断して糸を引き抜いてからガイドワイヤーを挿入し、ループを徐々に伸ばしながらカテーテルを抜去すること。
- ⑩胆道バルーンチューブ及び胆道バルーンチューブハードタイプを使用する場合は、以下のことに注意すること。
- 1) バルーン拡張には滅菌蒸留水以外を使用しないこと。
[生理食塩液、造影剤等を使用した場合は、成分が凝固し抜水できなくなる恐れがある。]
 - 2) バルーンを拡張又は収縮させる際は、一般的なスリップタイプのディスプレイシリンジを用いること。
[ロックタイプのシリンジではバルブ奥まで確実に挿入できない。また、テーパの合わないものはバルブの損傷につながる。]
 - 3) バルーンを拡張又は収縮させる際は、シリンジ先端をバルブの奥まで確実に挿入し、操作を行うこと。
[バルブへのシリンジ先端の挿入が不十分な場合、バルブ内の弁が作動せず、バルーン操作が行えない場合がある。]
 - 4) バルーンを拡張する際はゆっくり慎重に行うこと。
[急激に注入するとその圧力によりまれにバルブがズレ、時には外れることがある。]
 - 5) バルーンには規定容量以上の滅菌蒸留水を注入しないこと。
[過度に注入するとバルーンに負荷がかかり、バーストの原因となる。]
 - 6) シリンジを外す際は、必ずバルブを押さえ、シリンジを回転させながら外すこと。
[まれにバルブがズレ、時には外れることがある。]
 - 7) ハードタイプには内腔保護ロッドが装着されているので、使用前にカテーテルを真っ直ぐにして抜去すること。
- ⑪カテーテル末端にシリンジ又はドレナージバッグ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。
- ⑫カテーテルを皮膚に固定する場合は固定板等を使用し、カテーテルを糸で直接固定しないこと。
[閉塞や断裂の恐れがある。]
- ⑬絆創膏等を用いてカテーテルを固定した場合、固定を外す際は、ゆっくりと丁寧に剥がすこと。
[細径のカテーテルに対して、粘着力の強い絆創膏等を用いた場合、剥がすときにカテーテルに過度な負荷がかかり、カテーテルが切断する恐れがある。]

【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脂溶性の医薬品又は薬液等ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する恐れがあるので、注意すること。医薬品又は薬液等を使用する場合は、各々の添付文書等を確認後、使用すること。(胆道バルーンチューブハードタイプの場合)

- ④界面活性剤及びアルコール等を固定針(針基)、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。
- ⑤カテーテル留置中は固定板等による固定を確実にし、カテーテルの留置状態を適切に管理すること。必要に応じてX線透視等によりカテーテルの位置(ピッグテール型及び糸付ρ型の場合はループ形成状態も含む)を確認すること。その際、胆道バルーンチューブ及び胆道バルーンチューブハードタイプの場合は、バルーンの拡張具合も確認すること。
[患者の体動及び呼吸性の移動等によって、カテーテルに負荷がかかり、破損する恐れがある。]
[結石によりバルーンがバーストしたり、自然リークによりバルーンが収縮する場合がある。]
- ⑥胆道バルーンチューブ及び胆道バルーンチューブハードタイプの場合、バルーン内の滅菌蒸留水を交換する際は、追加注入せずに一旦すべて抜いてから、再度バルーン容量の滅菌蒸留水を注入すること。
- ⑦カテーテル留置中は、必要に応じて内腔洗浄を行うこと。
[カテーテル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。]
- ⑧本品を鉗子等で強く掴まないこと。
[カテーテルの切断、ルーメンの閉塞を引き起こす恐れがある。また、胆道バルーンチューブ及び胆道バルーンチューブハードタイプの場合は、バルーンの破損を引き起こす恐れがある。]
- ⑨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。]
- ⑩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。]
- ⑪肝実質組織内にカテーテル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。]
- ⑫カテーテル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。
[狭くなるとドレナージ不良の恐れがある。]
- ⑬無理な力でカテーテル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。]
- ⑭本品は、トルク、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 | 87 T/m | 87 T/m |
| MR装置が示す全身最大SAR (Specific Absorption Rate) | 2.8 W/kg | 3.0 W/kg |
| BI+RMS | 4.13 μT | - |

上記条件で15分のスキャン時間において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バルーンのバースト(胆道バルーンチューブ及び胆道バルーンチューブハードタイプを使用する場合)。
[下記のような原因によるバースト。]
 - ・挿入時の取扱いによる傷(ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷)。
 - ・注入量の過多(規定容量以上の注入)。
 - ・バルーン拡張に誤った物質の注入(生理食塩液や造影剤等成分の凝固が起こりやすい物質)。
 - ・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。
 - ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

②カテーテルの閉塞。

[カテーテル内腔が胆汁により、閉塞することがある。]

③カテーテルの抜去不能（胆道バルーンチューブ及び胆道バルーンチューブハードタイプを使用する場合）。

[バルーン拡張に生理食塩液や造影剤を用いることによる成分の凝固、又はカテーテルチューブの過度な屈曲により、バルーンルーメンが閉塞し、抜去ができなくなる恐れがある。]

④カテーテルの切断。

[下記のような原因による切断。]

- ・側孔等の追加による強度不足。
- ・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。

⑤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、過度のトルク操作等。
- ・キンクしたカテーテルへの使用。
- ・超音波穿刺針との摩擦等。
- ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

⑥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。
- ・キンクしたカテーテルへの使用。
- ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

⑦ダイレーター、シースの捲れ、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。
- ・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。

⑧超音波穿刺針の折れ、曲がり。

重大な有害事象

留置中、カテーテルが逸脱した場合、胆汁漏出、腹膜炎の原因となる。

その他の有害事象

- 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固定針及び超音波穿刺針による出血、穿孔等。
- ③ガイドワイヤー、ダイレーター及びシースの使用により、以下の有害事象が発症する恐れがある。
 - ・損傷（穿孔等）
 - ・出血
- ④カテーテルの切断に伴う体内遺残。
- ⑤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、殺菌灯等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〉

「本品は30日以内の使用」として開発されている。

[自己認証（当社データ）による。]

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

医薬安発第1017003号 平成14年10月17日

ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤（DEHP）について

【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*

（文献請求先も同じ）