２０２３年　５月（第９版）＊＊
２０１７年　３月（第８版）＊

医療機器承認番号：１６２００ＢＺＺ００５８６０００

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

ＰＴＣＤキット

（内外瘻用カテーテル）

再使用禁止

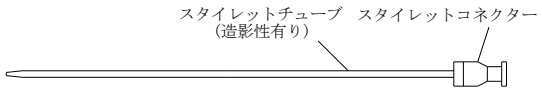
【警告】
〈使用方法〉
①留置中は患者の容態及びカテーテルの状態を常に管理し、患者の安静状態を保つこと。
［カテーテルが破損する恐れがある。またカテーテルが逸脱した場合、胆汁漏出、腹膜炎の原因となる。］
②造影剤注入は胆管内圧を上昇させないように少量ずつゆっくりと実施すること。
［胆管炎を引き起こす恐れがある。］

【禁忌・禁止】
再使用禁止。

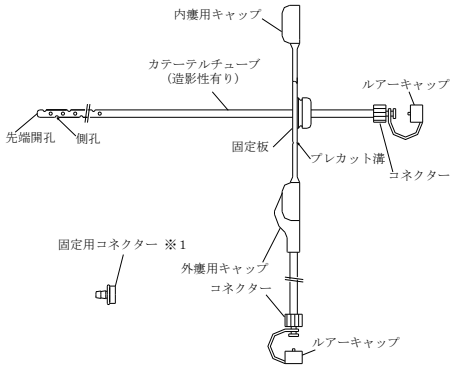
〈適用対象（患者）〉
①血液凝固障害のある患者には使用しないこと。
［出血性ショック等の有害事象につながる恐れがある。］
②汎発性腹膜炎の患者には使用しないこと。
［緊急手術の適用であるため。］
③急性化膿性胆管炎で抗生物質投与のされてない患者には使用しないこと。
［カテーテル感染の恐れがある。］

【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。

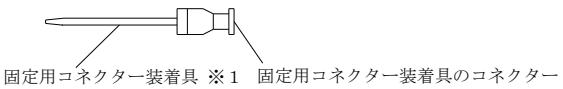
〈形状〉
・スタイレット



・カテーテル



・固定用コネクター装着具



※1　開封時は、固定用コネクターが固定用コネクター装着具に装着されている。

下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、個包装に記載された規格を参照すること。

サイズ呼称	外径	内径	全長	先端孔側孔	デプスマーク
8Fr 10穴	2.7mm	1.5mm	400mm	先端開孔側孔10穴（先端から10～100mmまで10穴）	先端から100～300mmまで10mm間隔
10Fr 10穴	3.3mm	1.8mm			
12Fr 10穴	4.0mm	2.2mm			
14Fr 10穴	4.7mm	2.5mm			
16Fr 10穴	5.3mm	3.0mm			
18Fr 10穴	6.0mm	3.4mm			
8Fr 15穴	2.7mm	1.5mm		先端開孔側孔15穴（先端から10～150mmまで15穴）	先端から150～300mmまで10mm間隔
10Fr 15穴	3.3mm	1.8mm			
12Fr 15穴	4.0mm	2.2mm			
14Fr 15穴	4.7mm	2.5mm			
16Fr 15穴	5.3mm	3.0mm			
18Fr 15穴	6.0mm	3.4mm			

〈原材料〉＊＊
・カテーテル：シリコーンゴム、ポリプロピレン、ポリアセタール
・スタイレット：ポリプロピレン、ポリカーボネート、ポリエチレン
（※ポリエチレン：８Ｆｒ用スタイレットに使用）
・固定用コネクター装着具：ポリプロピレン、ポリカーボネート、ポリエチレン

〈原理〉
ＰＴＣＤ施行後、カテーテルを経皮経肝的に胆道に挿入し、固定する。カテーテルは、内瘻化又は外瘻化にて留置することができる。胆汁は、カテーテル内腔を通り先端側へ排出されるか、又はカテーテル内腔を通り末端へ排出される。末端へ排出される場合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】
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。
なお、本品は経皮的に胆管に留置して排液等に用いる。

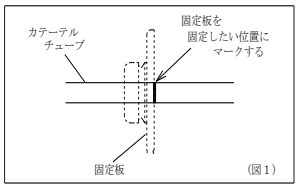
【使用方法等】
以下の使用方法は一般的な使用方法である。

〈内外瘻化での使用方法、外瘻用キャップを用いない場合〉
①ＰＴＣＤ（経皮経肝胆道ドレナージ）を施行し、瘻孔形成後、Ｘ線透視下で現在留置されているカテーテルに沿わせてガイドワイヤーを挿入し、閉塞部位を通過させる。ガイドワイヤーはできるだけ先に位置させる。（ガイドワイヤーは現在留置されているカテーテル及び本品に対応するものを選択する。本品に対応するガイドワイヤーについては、**〈組み合わせて使用する医療機器〉**の項を参照のこと。）
②カテーテルを静かに引き抜く。
③瘻孔周囲の皮膚消毒を行う。
④狭窄部を確実に通過させるために、必要に応じてダイレーター等で拡張する。
⑤本品のカテーテル内腔に生理食塩液を通して、スタイレットを装着し、コネクターをロックした上で、ガイドワイヤーに沿わせて本品を挿入する。

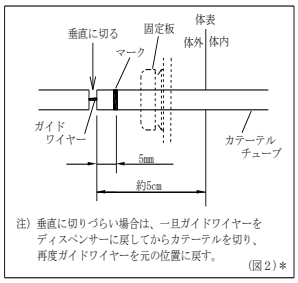
⑥本品の先端部分が狭窄部を通過したところで、コネクターのロックを解除し、スタイレットを固定したまま、カテーテルのみを目標部位まで挿入する。
⑦スタイレットを抜去する。
⑧ガイドワイヤーを抜去する。
⑨X線透視にて、カテーテルの側孔が狭窄部の前後にそれぞれ位置していることを確認する。
⑩カテーテルを別途用意する固定板等にて皮膚に固定する。
⑪カテーテル末端にシリンジ又はドレナージバッグ等を接続して、胆汁を排出させる。
⑫抜去する際はドレナージバッグ等を外してから、皮膚への固定を外し、瘻孔から静かに引き抜く。

〈内外瘻化での使用方法、外瘻用キャップを用いた場合〉

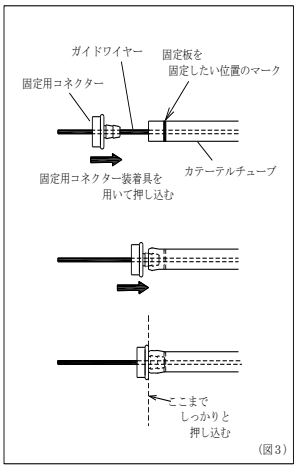
①上記**〈内外瘻化での使用方法、外瘻用キャップを用いない場合〉**の①～⑦までの手順に沿って、カテーテルを挿入する。
②カテーテルの固定板を固定したい位置（図１）にマークする。ガイドワイヤーに沿ってカテーテルを指で把持できる程度（最大５０ｍｍ）引き抜き、固定板をマーク位置よりカテーテル先端側にスライドする。
③マーク位置よりカテーテルのコネクター側５mmの位置でカテーテルを垂直に切り（図２）、切ったカテーテル末端側をガイドワイヤーから抜去する。
④ガイドワイヤーに沿って、固定用コネクターを装着した固定用コネクター装着具を挿入する。
⑤固定用コネクターをカテーテルに装着する。装着は、固定用コネクター装着具のコネクター部分を持ってカテーテルにねじ込みながら押し込んでいく。この際、カテーテル側の持ち手は固定用コネクターが装着される部分よりカテーテル先端側を手で摘み、固定用コネクターの接続部の段差がしっかりカテーテル内に押し込まれるまでしっかりと押し込む。また装着後に必ず固定用コネクターが、カテーテルにしっかりと装着されているか確認する（図３）。



（図１）



（図２）＊



（図３）

⑥固定板を固定用コネクターに装着し、固定板を体表に位置させる。
⑦固定用コネクター装着具をガイドワイヤーから抜去する。ガイドワイヤーを抜去する。
⑧カテーテル先端位置を超音波画像化あるいはX線透視下により確認する。外瘻用キャップを装着し、固定具（絆創膏、ガーゼ等）を用いて表皮に固定する。
⑨外瘻用キャップのコネクター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。
⑩抜去する際はドレナージバッグ等を外してから、皮膚への固定を外し、瘻孔から静かに引き抜く。

〈固定用コネクターを装着し直す場合〉

①固定用コネクター装着具に固定用コネクターを再度装着し直す。
②カテーテルを固定用コネクターが装着できる程度引き戻す。この際、カテーテルの側孔が狭窄部に対して、適切に位置している程度引き戻す。またこの時５０mm以上引き抜かないこと。
③引き戻した後、カテーテルのコネクター側５mmの位置でカテーテルを垂直に切り直し、切ったカテーテル末端側をガイドワイヤーから抜去する。
④ガイドワイヤーに沿って、固定用コネクターを装着した固定用コネクター装着具を挿入する。
⑤固定用コネクターをカテーテルに装着する。装着は、固定用コネクター装着具のコネクター部分を持ってカテーテルにねじ込みながら押し込んでいく。この際、カテーテル側の持ち手は固定用コネクターが装着される部分よりカテーテル先端側を手で摘み、固定用コネクターの接続部の段差がしっかりカテーテル内に押し込まれるまでしっかりと押し込む。また装着後に必ず固定用コネクターが、カテーテルにしっかりと装着されているか確認する。
⑥前記**〈内外瘻化での使用方法、外瘻用キャップを用いた場合〉**の⑥～⑩までの手順に沿って、手技を完了する。

〈内瘻化での使用方法〉

①上記**〈内外瘻化での使用方法、外瘻用キャップを用いた場合〉**の①～⑧までの手順に沿って、カテーテルを挿入、留置する。
②カテーテル先端位置を超音波画像化あるいはX線透視下により確認する。内瘻用キャップを装着して内瘻化する。固定具（絆創膏、ガーゼ等）を用いて表皮に固定する。外瘻用キャップを使用しない場合には、プレカット溝にそって切断する。また内瘻化においても、観察その他を目的として定期的に外瘻や造影を行う場合は、外瘻用キャップを装着する。
③抜去する際は皮膚への固定を外し、瘻孔から静かに引き抜く。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

本品を使用する際は、以下の医療機器と組み合わせて使用すること。

本品のサイズ呼称	対応ガイドワイヤー外径
8Fr 10穴	0.64mm(0.025″)以下
10Fr 10穴	0.89mm(0.035″) 以下
12Fr 10穴	
14Fr 10穴	
16Fr 10穴	0.97mm(0.038″) 以下
18Fr 10穴	
8Fr 15穴	0.64mm(0.025″) 以下
10Fr 15穴	0.89mm(0.035″) 以下
12Fr 15穴	
14Fr 15穴	
16Fr 15穴	0.97mm(0.038″) 以下
18Fr 15穴	

〈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固定用コネクターを装着するためにカテーテルを切る際には、カテーテルに対して垂直に切ること。ガイドワイヤーは切断しないこと。
［カテーテルの切断面が垂直でないと、固定用コネクターの脱落及びカテーテルの切断、裂け等を引き起こす恐れがある。］
③カテーテルを垂直に切るために、一旦ガイドワイヤーをディスペンサーに戻す場合は、体表部のカテーテルを軽く鉗子（ゴム等で保護された鉗子）で把持し、カテーテルが動かない状態でガイドワイヤーを抜くこと。また、カテーテルを切った後にガイドワイヤーを戻す際は、穿孔、出血、粘膜損傷等がないように、ゆっくりと注意深くガイドワイヤーを再挿入すること。＊

④使用の際に固定用コネクターをつまみ、固定用コネクター装着具にしっかりと押し込み、固定用コネクター装着具に押し込んだ固定用コネクターはカテーテルに装着するまで保持しておくこと。
［製品の脱落及び紛失等が起こる恐れがある。］
⑤カテーテルに固定用コネクターを装着する際は、固定用コネクター装着具を使用して、しっかりとねじ込みながら押し込むこと。また装着後に必ず固定用コネクターが、カテーテルにしっかりと装着されているか確認すること。
［製品の脱落及び破損等が起こる恐れがある。］
［固定用コネクターがカテーテルに対して、しっかり装着できていない場合、カテーテルから固定用コネクターが脱落するおそれがある。］
⑥内瘻用キャップ、外瘻用キャップ、ルアーキャップの装着は確実に行うこと。
［内瘻用キャップ、外瘻用キャップ、ルアーキャップの外れ等により、胆汁が漏れる恐れがある。］
⑦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。］
⑧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。
⑨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。
［細経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肝性浮腫が治まるまで、しっかり外瘻を行ってから内瘻化すること。
［肝性浮腫が治まる過程で瘻孔のズレが生じ、外れやすくなる。］＊
②界面活性剤及びアルコール等をスタイレット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。
③カテーテル留置中は固定板等による固定を確実に行い、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、カテーテルに負荷がかかり、破損する恐れがある。］
［固定具（絆創膏、ガーゼ等）による固定をしっかり行わなかった場合には、キャップの外れ等により、胆汁が漏れる恐れがある。］
④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。］
⑤本品の先端部分が狭窄部を通過した後は、スタイレットはそれ以上深く挿入しないようにすること。
［スタイレットが抜去できなくなる恐れがある。］
⑥内瘻用キャップ及び外瘻用キャップは引っ張らないこと。
［固定板を損傷させる恐れがある。］
⑦固定用コネクター装着後は、原則として固定用コネクターを装着し直さないこと。装着し直す必要がある場合は**【操作方法又は使用方法等】〈固定用コネクターを装着し直す場合〉**の項を参照のこと。
［固定用コネクターとカテーテルの装着強度が低下する恐れがある。］
⑧本品を鉗子でクランプする場合は、ゴム等で保護された鉗子を用いること。
［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。］
⑨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。］
⑩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。］
⑪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。］

〈不具合・有害事象〉
その他の不具合
①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。］
②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。
③スタイレットの折れ、曲がり、損傷、切断。
［下記のような原因による折れ、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。
・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。
・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
④スタイレットの抜去不能。
［下記のような原因により、抜去不能になる恐れがある。］
・スタイレットの折れ、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。
⑤カテーテルの脱落
［下記のような原因による脱落。］
・カテーテルに対する固定用コネクターの不十分な装着。
・体動に起因したカテーテルと固定用コネクターとの接続部への過度な負荷。
・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

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カテーテル及びスタイレットの切断に伴う体内遺残。
③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。］

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
〈製造販売業者〉
クリエートメディック株式会社
電話番号：045-943-3929