

## メディキットPTCDキット

### 再使用禁止

#### 【警告】

##### <使用方法>

##### \* (1) 穿刺針

- ・使用前及び穿刺中に、外套針の中で内針を前後に動かさないこと。また部分的、又は完全に抜去した内針を留置カテーテルに再挿入しないこと。[外套針が損傷し、外套針の破断、外套針からの漏液を生じる恐れがある。]
- ・部分的、又は完全に抜去した外套針は再穿刺しないこと。

##### \* (2) 留置カテーテル

- ・留置カテーテルの操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じた場合は、操作を中断し、エックス線透視下でその原因を確認すること。[そのまま操作すると胆管内損傷、留置カテーテルの破断、剥離が生じ、回収が必要となる可能性がある。]
- ・留置カテーテルを挿入する際は、適合ガイドワイヤーを常に先行させ、留置カテーテルを抜去する際は、適合ガイドワイヤーを必ず留置カテーテル先端から突出するまで挿入し、エックス線透視下で確認しながら操作を行うこと。[適合ガイドワイヤーを常に先行させずに留置カテーテルを挿入、適合ガイドワイヤーを留置カテーテル先端から突出せぬと、留置カテーテルが破断する恐れがある。]

#### 【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- \* 再滅菌禁止
- \* <使用方法>
- ・使用目的以外の用途に使用しないこと。

#### \*\* 【形状・構造及び原理等】

本品は、以下の構成品の組み合わせで構成されている。構成品は補充部品として単品でも販売する。

##### (1) 穿刺針

腹壁から胆管に穿刺して、以後の手法を進める。超音波による位置確認のため、内針先端部に空気溜めの窪み加工が施されている。

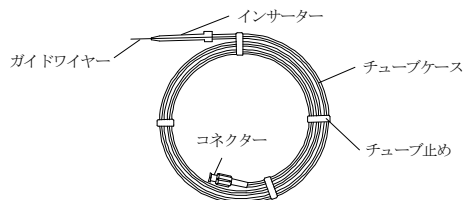


##### \* <材質>

内針：ステンレス鋼、外套針：フッ素樹脂

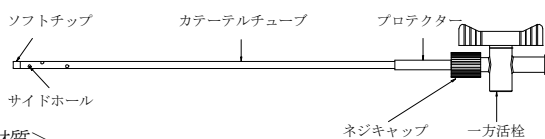
##### (2) ガイドワイヤー

胆管を確保した穿刺針の外套針を通して胆管に挿入し、外套針を抜去後、留置カテーテルを胆管内に挿入するときに使用する。



##### (3) 留置カテーテル

胆管内に留置して胆汁の排出や造影剤を用いて閉塞の原因の診断などに用いる。

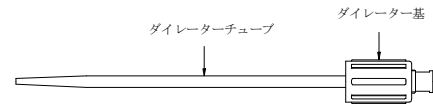


##### \* <材質>

ソフトチップ、カテーテルチューブ：ポリエチレン、ポリアミド

##### (4) ダイレーター

刺入部の拡張に用いる。



##### \* <材質>

ダイレーターチューブ：フッ素樹脂、ポリアミド

#### 【使用目的、効能又は効果】

経皮経肝の胆管ドレナージ及び診断に適切な器具を備えているキットである。

#### 【品目仕様等】

##### (1) 留置カテーテル

引張り強度(先端孔開き部) : 9.8N 以上

耐圧 : 3.9MPa

##### (2) 穿刺針

金属針管の引き抜き強さ : 14.7N 以上

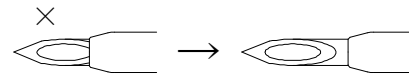
外套管の曲げ強さ : 5mmの曲率半径で90度に曲げるとき  
折れ又は亀裂が生じてはならない

#### 【操作方法又は使用方法等】

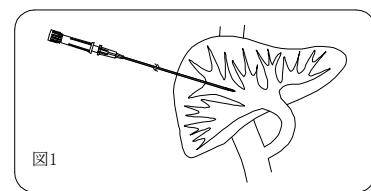
(1) 留置カテーテル刺入部を中心に広範囲に消毒し、ドレープで覆い、局所麻酔する。

(2) 留置カテーテルのネジキャップと一方活栓部のゆるみがないことを確認し、留置カテーテルのルーメン内を生理食塩液でフラッシュ洗浄する。

(3) 穿刺針の針基を持ち、針先を傷めないようにプロテクターを外し、内針先端の状態を確認する。外套針が内針先端に覆い被さっている場合は、外套針のコネクタが内針の針基に接触するまで引き戻す。



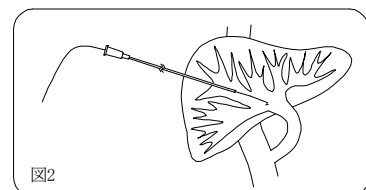
(4) 穿刺針の内針刃面が上になるように針基を持ち、超音波下で目的部位に刺入する(図1)。



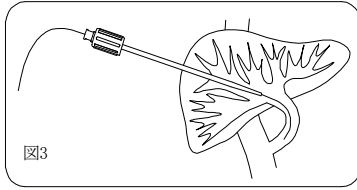
\* (5) 胆汁の逆流を確認した後、内針を動かさず外套針だけを必要な深さまで進める。

(6) 内針を抜去し、耐貫通性で漏れない容器に安全な方法で廃棄する。

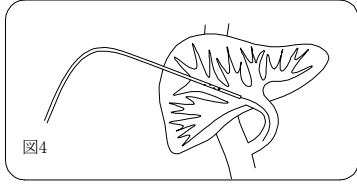
(7) ドレナージ液の性状を確認の上、ガイドワイヤーを挿入する(図2)。



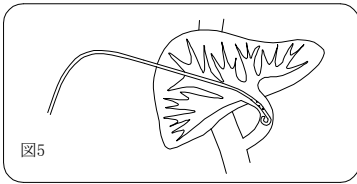
\* (8) 外套針を抜去して、ダイレーターをガイドワイヤーに沿わせながら進め、刺入部を拡張する。(図3)。



(9) ダイレーターを抜去した後、ガイドワイヤーに沿って留置カテーテルを挿入する(図4)。



(10) エックス線透視下にて留置カテーテルが目的部位に到達したことを確認し、ガイドワイヤーをゆっくり抜去する(図5)。



(11) 留置カテーテルを縫合糸等で皮膚に固定する。  
(12) 一方活栓に胆汁バッグ(市販品)を接続し、胆汁を吸引する。

#### <使用方法に関連する使用上の注意>

- ・全ての操作において、穿刺針、メス、ハサミ、縫合針等により留置カテーテルを傷つけることのないようにすること。
- ・併用する医療機器の添付文書を必ず参照すること。

##### (1) 穿刺針

- \* プロテクター内部に針先が接触しないように注意すること。
- \* 外套針及び内針には直接手を触れないこと。
- ・外套針の中で内針を前後に動かさないこと。
- ・内針を外套針に再挿入しないこと。
- \* 外套針及びコネクターだけを持って穿刺した場合、内針が後退し穿刺できないことがあるので注意すること。
- ・穿刺針を進めるときは、針先を超音波診断装置によってリアルタイムに確認しながら行うこと。
- \* 内針抜去時は、外套針は動かさず、内針は止めずに抜き取ること。
- \* 胆管確保に失敗し、再穿刺を行う場合は新しい穿刺針を使用すること。
- \* 外套針は鉗子で挟んだり、指、爪でつぶしたりしないこと。
- \* 外套針の近くでハサミ等の鋭利な器材を使用しないこと。

##### (2) ガイドワイヤー

- ・ガイドワイヤー挿入中、異常な抵抗を感じたら無理な挿入は行わずエックス線透視下(或いは超音波下)で先端の位置を確認すること。[胆管損傷の恐れがある。]
- ・必ず適合ガイドワイヤーを留置カテーテル先端から常に先行させて、留置カテーテルを挿入すること。[適合ガイドワイヤーを留置カテーテル先端から常に先行させずに挿入した場合、留置カテーテルの破断が生じ、回収が必要となることがある。]

##### (3) 留置カテーテル

- ・留置カテーテル挿入または抜去時に異常な抵抗を感じたら、無理な挿入または抜去を止め、エックス線透視下で確認し、慎重に対処すること。[そのまま操作すると留置カテーテルの破断、剥離が生じ、回収が必要となることがある。]
- \* 留置カテーテルを故意に切断したり、メスで切れ目を入れたり、孔を開けたりしないこと。
- ・留置カテーテル刺入部は十分に消毒し感染に注意すること。
- ・留置カテーテルの固定部を支点として折り曲げなどのストレスや引張り力を与えないこと。
- ・留置カテーテルがキンクしていないか、縫合等による固定が強すぎているか定期的に固定具合を確認すること。[留置カテーテルがキンクしていたり、縫合等による固定が強すぎると、留置カテーテルが圧迫される場合がある。]

- ・定期的に留置カテーテルの固定具合を確認すること。[留置カテーテルを固定している縫合糸等の緩みにより、留置カテーテルが自然抜去する場合がある。]
- ・留置カテーテルがキンクした場合は、適切な方法により抜去すること。(留置カテーテル抜去の際、一例として可能な限りガイドワイヤーを留置カテーテル先端から突出するまで挿入した状態で慎重に留置カテーテルを引き抜くこと) [留置カテーテルがキンクした状態でトルクをかけ続けると、留置カテーテル破断にいたるような損傷を起こす恐れがある。]

#### 【使用上の注意】

##### <重要な基本的注意>

- ・包装が水濡れ、開封、汚損している場合や、製品に破損などの異常が認められる場合には使用しないこと。
- ・包装の開封は、使用直前に行うこと。開封したらすぐに使用し、使用後は安全な方法で処分すること。
- \* プラスチック製手袋を装着して手技を行うこと。
- \* 穿刺針を使用する際は、鋭利医療器材であることの危険性を常に意識し、処置を行うこと。
- \* 抜き去った内針は、感染に留意し、手順に従い安全な方法で処分すること。
- \* 外套針の挿入から留置中、使用後の廃棄まで感染に留意し、取扱いには十分注意すること。
- ・本品は、手技に精通した術者が使用すること。
- ・全ての操作は、無菌的に行うこと。
- ・留置カテーテル等体内に挿入される箇所には直接手を触れないこと。
- ・薬液(アルコール、消毒液、局所麻酔剤)は、その特性をよく理解した上で、本品に付着しないよう慎重に使用すること。[留置カテーテルの損傷の可能性がある。]
- \* 適切なサイズを使用すること。

##### <有害事象>

- ・針の穿刺及び留置カテーテルの留置に伴う以下に示す有害事象には、十分に注意すること。また異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。
- \* 穿刺手技に伴う合併症  
出血、穿刺経路の臓器損傷、炎症の周囲臓器への波及
- \* ドレーン管理に伴う合併症  
逆行性感染、留置カテーテルの逸脱、破断、迷入、留置カテーテルの圧迫による臓器の損傷や破裂

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

##### <貯蔵・保管方法>

水濡れに注意し、紫外線(直射日光・UV殺菌灯など)や高温多湿を避けて保管すること。

##### <有効期間・使用の期限>

包装の使用期限を参照(自己認証による)

#### 【包装】

1~10セット入り/箱

補充部品

穿刺針 1~10本入り/箱

\* 留置カテーテル 1~5本入り/箱

#### 【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: 東郷メディキット株式会社

住所: 〒883-0062 宮崎県日向市大字日知屋字亀川 17148-6

電話番号: 0982-53-8000

製造業者: 東郷メディキット株式会社

住所: 〒113-0034 東京都文京区湯島 1丁目13番2号

販売業者: メディキット株式会社

住所: 〒113-0034 東京都文京区湯島 1丁目13番2号

電話番号: 03-3839-0201

