

機械器具 52 医療用拡張器
管理医療機器 カテーテル拡張器 32338000

シュアビリアリーアクセスキット

再使用禁止

【警告】
 1.造影剤注入は胆管内圧を上昇させないように実施すること。[胆管炎を引き起こす危険性がある。]
 2.穿刺針を穿刺する際に門脈を避けること。[胆道内出血、腹腔内出血に至ることがある。]
 3.穿刺針からガイドワイヤーを引き抜かないこと。[ガイドワイヤーが穿刺針に引っ掛り抜去不能となる危険性がある。また、ガイドワイヤーが破断し胆管内に遺残する可能性がある。]

【禁忌・禁止】
 1.再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

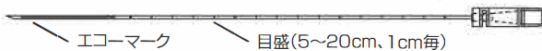
1. 構造

－1ステップ法－

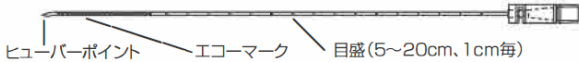
①固定針 (1.8mm(15G)×9cm)



②穿刺針タイプS (1.25mm(18G)×20cm, 二重針：外套針+内針)



③穿刺針タイプH (1.25mm(18G)×20cm, 二重針：外套針+内針)



④ガイドワイヤー (0.89mm(0.035インチ)×100cm)



⑤ガイドワイヤーハードタイプ (0.89mm(0.035インチ)×100cm)



⑥ピールアウェイシースダイレータ (2.7mm(8Fr)×17cm)



付属スタイレット (1.27mm(18G)×17cm)

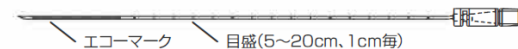


－2ステップ法－

⑦固定針 (1.27mm(18G)×9cm)



⑧穿刺針タイプS (0.8mm(21G)×20cm, 二重針：外套針+内針)



⑨穿刺針タイプH (0.8mm(21G)×20cm, 二重針：外套針+内針)



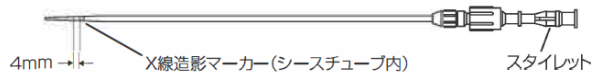
⑩ガイドワイヤー (0.45mm(0.018インチ)×100cm)



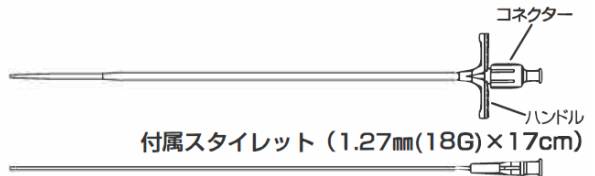
⑪ガイドワイヤーハードタイプ (0.89mm(0.035インチ)×100cm)



⑫シースダイレータ (1.5mm(4.5Fr)×20cm, スタイレット0.8mm(21G)×22cm)



⑬ピールアウェイシースダイレータ (2.7mm(8Fr)×17cm)



2. 種類

本セットは、構成内容により以下の種類がある。

製品番号	種類	固定針	穿刺針	ガイドワイヤー	シースダイレータ
MD-42450	1ステップ法	①	②	⑤	⑥
MD-42460			③		
MD-42470	2ステップ法	⑦	⑧	⑩、⑪	⑫、⑬
MD-42480			⑨		

3. 材質

体液接触部	材質
固定針、穿刺針	ステンレス鋼
ガイドワイヤー	ステンレス鋼、白金
シースダイレータ	ポリアミド樹脂、フッ素樹脂
ピールアウェイシースダイレータ	フッ素樹脂

4. 作動・動作原理

本セットは、カテーテルを肝臓、胆道、胆嚢に経皮的に挿入留置して胆汁の排出を行うための造設キットである。

【使用目的又は効果】

本セットは排膿、排液を目的に経皮的に肝臓、胆道、胆嚢にカテーテルを挿入するために、挿入部の穿刺、拡大及びカテーテルの挿入移動をガイドするために必要な品目を組み合わせ、一連の手法を実施できるようにしたキットである。

【使用方法等】

使用方法 1（1ステップ法）

1.本セットの使用に際して、以下のものを準備する。

- ・本セット
- ・ドレーナージカテーテル
バルーン付：7Fr(MD-42007、MD-42107)
ストレート、ビッグテール：7、8Fr(MD-42057、MD-42058、MD-42077、MD-42078、MD-42951)
- ・排液バッグ(MD-43022、MD-43042)
- ・針糸
- ・超音波診断装置、穿刺用アダプター付超音波プローブ
- ・X線造影に必要な造影剤、器具(5mLシリンジ)、設備
- ・局所麻酔に必要な麻酔薬、器具

2.留置予定周辺の皮膚、皮下および腹膜(胸膜)、肝臓の被膜の近辺に局所麻酔を施す。

- 3.あらかじめ穿刺ルート及び刺入部を確認し、超音波エコー下にて必要により固定針をガイドにして穿刺針を胆管・肝管内に穿刺する。(図1)

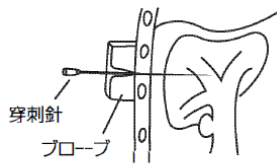


図1

- 4.穿刺針の内針を抜去し、胆汁の流出を確認する。
- 5.必要に応じて、穿刺針により経皮経肝胆道造影(PTC)を行う。
- 6.穿刺針の外套針に沿ってガイドワイヤーを胆管・肝管内に導入する。(図2)

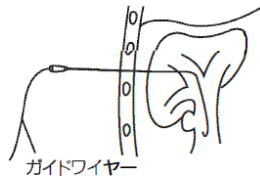


図2

- 7.ガイドワイヤーに沿ってピールアウェイシースダイレクタを挿入してガイドワイヤー周囲を拡張する。このときダイレクタ剛性向上のため必要によりスタイレットを内装することができる。(図3)

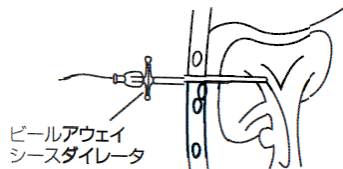


図3

- 8.拡張後、コネクタを回転させピールアウェイシースとのロックを解除し、ダイレクタだけを抜去する。
- 9.ドレーナージカテーテルを胆管・肝管内に挿入する。ドレーナージカテーテルの留置後、ピールアウェイシースの左右のハンドルを引っ張りシースを引き裂く。(図4)

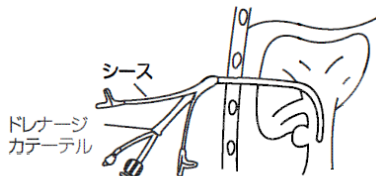


図4

- 10.ドレーナージカテーテルが挿入出来たところでガイドワイヤーを抜去する。抜去しにくいときは、無理に引き抜かず、カテーテルとともに抜去すること。ガイドワイヤー等が破断し、胆管内に遺残する可能性がある。
- 11.留置したドレーナージカテーテルの接続コネクタは排液バッグに接続する。
- 12.本セットの留置状態、胆汁の流出状況、患者の状態等に異常のないことを確認する。
- 13.治療が完了した後、ドレーナージカテーテルを抜去する。瘻孔が閉じるまで消毒してガーゼ等で保護する。

使用方法2 (2ステップ法)

- 1.使用方法1の1~2により、本セット挿入の準備を行う。
- 2.あらかじめ穿刺ルート及び刺入部を確認し、超音波エコー下にて固定針をガイドにして穿刺針を胆管・肝管内に穿刺する。(図5)

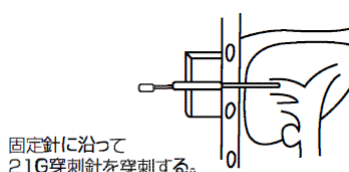


図5

- 3.穿刺針の内針を抜去し、胆汁の流出を確認する。
- 4.必要に応じて、穿刺針により経皮経肝胆道造影(PTC)を行う。
- 5.穿刺針の外套針に沿ってガイドワイヤー(0.018 インチ)を胆管・肝管内に導入する。(図6)

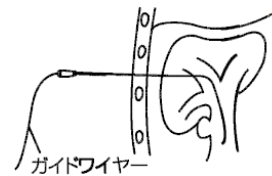


図6

- 6.ガイドワイヤーに沿ってシースダイレクタ(4.5Fr)を挿入してガイドワイヤー周囲を拡張する。(図7)

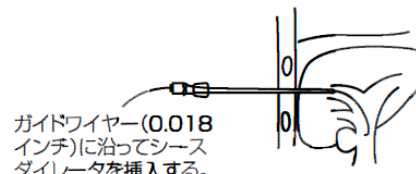


図7

- 7.シースダイレクタ(4.5Fr)のダイレクタとスタイレットとを抜去し、既に挿入されているシース内のガイドワイヤー(0.018 インチ)に沿ってガイドワイヤー(0.035 インチ)を挿入する。(図8)

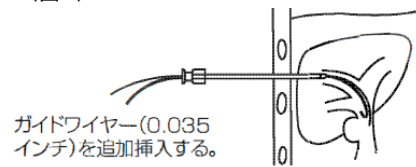


図8

- 8.シースおよびガイドワイヤー(0.018 インチ)を抜去する。
- 9.使用方法1の7~13により、ドレーナージカテーテルの留置、固定、管理を行う。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1.本品は当社製のPTCD関連製品ドレーナージカテーテルを経皮的に留置する際に使用できるよう設計されている。当社製以外のドレーナージカテーテルを留置する際に使用しないこと。
- 2.脱脂目的等で有機溶剤を使用しないこと。薬剤等との接触で強度が低下し、亀裂あるいはひび割れが生ずる可能性がある。
- 3.カテーテル留置までの操作は超音波映像下又はX線透視下において行うこと。胆管、胆嚢の穿孔、組織損傷の危険性がある。
- 4.穿刺針をケースパイプから取り出すとき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可能性がある。
- 5.二重針の針基どうし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。穿刺性能が低下する可能性がある。
- 6.ガイドワイヤーをケースパイプから取り出すときはゆっくりと行うこと。ガイドワイヤーが変形する可能性がある。
- 7.ガイドワイヤーに造影剤等が付着した状態で、ダイレクタを挿入しないこと。造影剤等が結晶化し、ダイレクタが挿通困難となる可能性がある。
- 8.無理な力でドレーナージカテーテル先端を胆管に押し付けないこと。穿孔、大出血、粘膜損傷の危険性がある。
- 9.ドレーナージカテーテルの留置中は必ず固定を行うこと。固定しないと呼吸性移動によりカテーテルが体腔内に引き込まれ、ドレーナージ効果が得られなくなる可能性がある。
- 10.ドレーナージ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。狭くなるとドレーナージ不良の可能性もある。また、針で本品を傷つけないこと。胆汁漏出や、本品が破断する可能性がある。
- 11.排液バッグに付属されたチューブコネクタへの接続は確実に実施すること。胆汁漏出の可能性もある。
- 12.ドレーナージカテーテルを直接鉗子ではさまないこと。カテーテルが破損する可能性がある。
- 13.リキャップ時等、穿刺針による針刺し感染・針刺し事故には十分注意すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- ・ 出血傾向のある患者
[胆道出血、腹腔内出血の危険性が高い。]
- ・ 高度腹水貯留の患者
[腹膜炎を発症する危険性が高い。]
- ・ 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

2. 重要な基本的注意

- 1) 狭窄症例などのガイドワイヤー挿入困難例ではガイドワイヤー挿入を無理に行わない、又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が破損する可能性がある。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を破損する可能性がある。
- 2) 正中アプローチ等の湾曲した挿入経路を選択する場合はシースダイレータ(4.5Fr)およびピールアウェイシースダイレータ(8Fr)にスタイレットを内装させて使用しないこと。ダイレータ剛性向上により挿入経路の損傷、穿孔の危険性がある。

3. 不具合・有害事象

本セットの使用にともない以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

【重大な不具合】

- ・ 固定針、穿刺針異常（折れ）
- ・ ガイドワイヤー異常（折れ、破断）
- ・ シースダイレータ異常（折れ、潰れ）
- ・ ピールアウェイシースダイレータ異常（折れ、潰れ）

【重大な有害事象】

- ・ 胆管炎
- ・ 胆汁漏出による腹膜炎
- ・ 肝膿瘍
- ・ 胆汁嚢胞
- ・ 挿入経路、臓器の損傷、穿孔
- ・ 出血
- ・ 感染、菌血症、敗血症、炎症、壊死、瘻痕、浮腫、発熱、疼痛
- ・ ショック
- ・ 経皮的介入処置に通常伴うリスク

【その他の不具合】

- ・ コネクターとの接続部からの胆汁漏出

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 本セットは直射日光及び水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
- 2) ケースに収納した状態で保管すること。

2. 有効期間

本品の滅菌保証期間は製造後 3 年間とする。(自己認証による)

【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】

S B カワスミ株式会社

【お問い合わせ先電話番号】

東京	03-5462-4824	大阪	06-7659-2156
札幌	0133-60-2400	名古屋	052-726-8381
仙台	022-742-2471	広島	082-542-1381
北関東	0495-77-2621	福岡	092-624-0123