

機械器具 07 内臓機能代用器
高度管理医療機器 胆管用ステント 17672000
(管理医療機器 短期的使用胆管用カテーテル 10696022)
UMIDAS NB ステント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象

内視鏡的逆行性膵胆管造影法（ERCP）が禁忌の患者

2. 使用方法

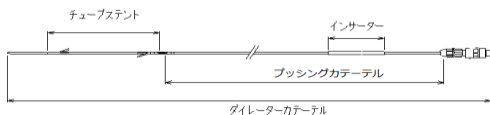
- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止
- (3) 再加工禁止

【形状・構造及び原理等】

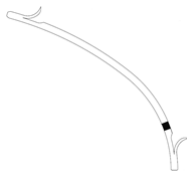
本品はステント、デリバリーシステム（ダイレーターカテーテル、プッシングカテーテル）、インサーター、保護チューブ、コネクターで構成されており、ステントはデリバリーシステムに予め装填されている。

1. 形状

(1) 全体図



(2) ステント（代表例）



ステント径：7Fr、8.5Fr

2. 主な原材料

- (1) ステント
ポリエチレン、ナイロン 6
- (2) ダイレーターカテーテル
ポリエーテルブロックアミド共重合体、プラチナ合金
- (3) プッシングカテーテル
ポリテトラフルオロエチレン、ポリプロピレン、ポリオキシメチレン

【使用目的又は効果】

本品は経内視鏡的に胆管に留置し、胆汁を排出するためのドレナージステント・システムである。

【使用方法等】

1. 留置準備

- (1) 透視下で留置目的部位の長さを測定し、ステント長とステント径を決定する。
- (2) ガイドワイヤーを（本品には含まれない）留置目的部位より肝側まで進める。
- (3) セット内容を点検し、包装・製品に異常がないことを確認する。
- (4) プッシングカテーテルをステントと近接する位置まで進め、手元のコネクターを回して固定する。

2 留置及び留置後

- (1) 必要に応じてインサーターを内視鏡の鉗子口に挿入し、その内腔を通してデリバリーシステムを内視鏡内に挿入する。
- (2) デリバリーシステム先端を乳頭より挿入し、胆管狭窄部まで進め、狭窄部を通過させる。

A. ステントのみを留置する場合

- (3) ステントが目的の部位に到達したらプッシングカテーテルのコネクターの固定を解除し、ダイレーターカテーテルを引き抜いてステントをリリースする。
- (4) プッシングカテーテル、ガイドワイヤーを内視鏡から引き抜く。
- (5) ステントを回収する場合は、スネア等を用いてステントチューブの後端又はスーチャーを把持し回収する。

B. ステントとダイレーターカテーテルを留置する場合

- (3) ステントが目的の部位に到達したらプッシングカテーテルのコネクターの固定を解除し、プッシングカテーテルを引き抜いてステントとダイレーターカテーテルをリリースする。
- (4) プッシングカテーテルを引き抜く際に抵抗がある場合、プッシングカテーテルを内視鏡の鉗子口まで引き入れた後、内視鏡の起上装置を上げてダイレーターカテーテルをロックした状態で引き抜く。
- (5) ガイドワイヤーを内視鏡から引き抜く。
- (6) 内視鏡を体内から抜去する。
- (7) ダイレーターカテーテルを回収する場合は、透視化でステントが動かないことを確認しながらゆっくりとダイレーターカテーテルを引き抜く。ステントが動いてしまうと判断される場合には、ガイドワイヤーをダイレーターカテーテルに挿入し、プッシングカテーテルをガイドワイヤーとダイレーターカテーテルに沿わせてステント留置位置まで挿入し、ダイレーターカテーテルを抜去する。その後プッシングカテーテルとガイドワイヤーを抜去することで、ステントのみが留置される。
- (8) ステントを回収する場合は、スネア等を用いてステントチューブの後端又はスーチャーを把持し回収する。
- (9) 口から出ているダイレーターカテーテルを、ネラトンチューブ等（本品には含まれない）を用いて鼻に通す。
- (10) 必要に応じて、キンク防止のために保護チューブをダイレーターカテーテルに装着する。
- (11) ダイレーターカテーテルの手元端に、付属のコネクターを取り付ける。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本品は、永久的な留置としての使用は意図されていないため、長期使用が必要な場合には、交換が必要かどうかステントを適宜評価すること。
- ・本品は滅菌済みのため、滅菌包装を開封したらすぐに使用すること。
- ・手技中に抵抗を感じた場合は、抵抗の原因を明らかにし、適切な対策を講じるまで本品を進めないこと。
- ・ステント又はダイレーターカテーテルの回収の際には、断裂を防ぐため過度な負荷が加わらないよう慎重に回収すること。
- ・ステント抜去時に抵抗が感じられた場合には操作を中断し、抵抗の原因を明らかにすること。
- ・ステントとダイレーターカテーテルを留置した後にダイレーターカテーテルを抜去する際に、ステントが動いてしまうと判断される場合には、プッシングカテーテルをダイレーターカテーテルに

沿わせてステント留置位置まで挿入し、ダイレーターカテーテルを抜去すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合又は有害事象が発生する場合があるが、これらに限定されるものではない。

(1) 重大な不具合

- ① ステントの移動／閉塞
- ② ダイレーターカテーテルの移動／閉塞
- ③ ステント及びダイレーターカテーテルのリリース不良

(2) 重大な有害事象

- ① 胆管、肝臓及び／又は十二指腸の穿孔
- ② 敗血症／感染症
- ③ 胆汁性腹膜炎
- ④ 胆管炎
- ⑤ 膵炎
- ⑥ 胆嚢炎

(3) その他の有害事象

- ① 出血
- ② 血腫
- ③ 造影剤に対するアレルギー反応
- ④ 鼻及び喉の過敏反応
- ⑤ 外部ドレナージによる過度の胆汁喪失

その他の注意

- ・使用前に包装が開封されていたり、破損、汚染のある場合、又は本品に異常が見られる場合には使用しないこと。
- ・箱又はラベルに表示の有効期間を過ぎているものは使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

本品の箱又はラベルに記載

【包装】

- ・1セット/包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

<製造販売業者及び製造業者>

シルックス株式会社

〒333-0816 埼玉県川口市差間 3-32-14

TEL:048-290-5278

【問合せ窓口】

オリンパス内視鏡お客様相談センター

電話番号：0120-41-7149