



機械器具 07 内臓機能代用器

高度管理医療機器 臓器用ステント 36143000 (非血管用ガイドワイヤ 35094022)

Medi-Globe 内視鏡用膵管ステントセット

再使用禁止

【警告】

- 本品は ERCP (内視鏡的逆行性胆管膵管造影)やステント留置手技に精通し、不具合・有害事象の対処方法を熟知した医師、もしくは、そうした医師の指導監督のもとで使用すること。
- 操作中や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。[無理に操作した場合、胆管または膵管の損傷、あるいは本品及び内視鏡が破損するおそれがある。]
- ステントを上部消化管を通じて取り出す際、気道閉塞を起こさないように注意すること。[異物が気管に迷入して気道を塞ぐ可能性がある。]
- 無理な力でカテーテル等の先端を乳頭または膵管に押しつけないこと。[穿孔、大出血、粘膜損傷、急性膵炎などにつながるおそれがある。]
- 留置期間中は定期的にステントの状態を確認すること。異常が認められた場合および留置の必要がなくなった場合は把持鉗子などで回収すること。必要な場合はステントを定期的に交換すること。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 本品を分解・改造しないこと。

適用対象

- 【使用目的、効能又は効果】に示す目的以外では使用しないこと。
- 膵管以外での使用[適用外使用になる。]

適用対象（患者）

次の患者には使用しないこと。

- ERCP が禁忌の患者
- ステント留置に伴う処置が禁忌である患者
- ガイドワイヤまたはステントを挿入できないほどの閉塞を有する患者[病変部を通過できないため、留置不可能]

【形状・構造及び原理等】

形状・構造

本品には、以下の構成品(図は代表例)が含まれる。

- ステント(2 種類/材質: ポリエチレン)
下記のステント形状は代表的なものであり、異なる形状のものもある。
- 1) ストレート・ステント(ラジアルホール)
 - 両側フラップ付



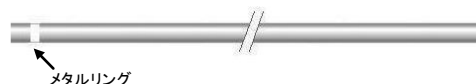
2) S 型ステント



● ポジショニングスリーブ



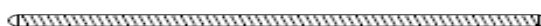
● プッシャ



● ガイディングカテーテル



● ガイドワイヤ



外径	適合鉗子口径	適合ガイドワイヤ
ステント／プッシャ		
5 Fr (1.67 mm)	2.8 mm 以上	0.89 mm (.035 in)
7 Fr (2.33 mm)	2.8 mm 以上	
8.5 Fr (2.83 mm)	3.2 mm 以上	
10 Fr (3.33 mm)	3.8 mm 以上	
11.5 Fr (3.83 mm)	4.2 mm 以上	
ガイディングカテーテル		
5 Fr (1.67 mm)	2.8 mm 以上	—
6 Fr (2 mm)	2.8 mm 以上	—

※本品は組み合わせにより同梱されない構成品がある。また、製品によって寸法のバリエーションが異なる。同梱されている構成品、及び寸法については、製品の外袋に貼付している表示ラベルを参照のこと。

原理

経内視鏡的に狭窄或いは閉塞した膵管内へ挿入し、チューブ型のステントを留置することにより膵管内の開存性を維持する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、経内視鏡的に狭窄或いは閉塞した膵管内へ挿入し、ドレナージを行うためのステントセットである。

【品目仕様等】

- ステントの引張強度 : 4.9N
- ガイディングカテーテルの引張強度 : 4.9N

【操作方法又は使用方法等】

使用前の点検

1. 包装が損傷あるいは開封していないことを確認する。
2. 滅菌期限または使用期限が有効であることを確認する。

術中の操作方法又は使用方法

ガイドینگカテーテルを使用しない場合

(7 Fr 以下のステント)

1. ガイドワイヤを内視鏡の鉗子口を通して十二指腸乳頭に挿入し、膵管に留置しておく。
2. ステントをガイドワイヤに通し、その上からポジショニングスリーブを被せてステントの手元側フラップを押さえる。ステントを手元側フラップの位置まで内視鏡の鉗子口に挿入した後、ポジショニングスリーブを取り外す。
3. プッシャを用いて内視鏡の鉗子口を経由し、ステントを目的位置まで徐々に押し進める。
4. X 線透視下および内視鏡下で、ステントが目的位置にあることを確認する。
5. プッシャを保持しながらガイドワイヤを引き戻し、ステントを目的位置に留置する。
6. 最後にプッシャをゆっくりと内視鏡の鉗子口から取り除く。

ガイドینگカテーテルを使用する場合

(8.5 Fr 以上のステント)

1. 先に内視鏡の鉗子口に挿入されているガイドワイヤに沿わせて、ガイドینگカテーテルを慎重に挿入していく。
2. ガイディングカテーテルが内視鏡の視野内に視認できるまで進める。
3. X 線透視下でメタルリングを確認しながら、ガイディングカテーテルが目的部位に達するまで膵管内へ進める。
4. 造影剤の注入が必要な場合は、内視鏡の鉗子口から一旦ガイドワイヤを取り除き、ガイディングカテーテル手元端のルアーロックコネクターから注入する。
5. 造影剤注入後、または造影剤の注入が不要場合は、ガイディングカテーテルからルアーロックコネクターを取り外す。
6. ステントをガイディングカテーテルに通し、その上からポジショニングスリーブを被せてステントの手元側フラップを押さえる。ステントを手元側フラップの位置まで内視鏡の鉗子口に挿入した後、ポジショニングスリーブを取り外す。
7. プッシャを用いて内視鏡の鉗子口を経由し、ステントを目的位置まで徐々に押し進める。
8. X 線透視下および内視鏡下で、ステントが目的位置にあることを確認する。
9. プッシャを保持しながらガイディングカテーテル及びガイドワイヤを引き戻し、ステントを目的位置に留置する。
10. 最後にプッシャをゆっくりと内視鏡の鉗子口から取り除く。

廃棄

1. 使用後は、法令及び施設の感染防止に関する規定に従って、本品を廃棄する。

使用方法に関連する使用上の注意

- 本品の使用に際しては、汚染の防止に努めること。
- 本品はX線透視下及び内視鏡下にて使用すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 二次汚染や損傷の危険を避けるため、保護衣服(グローブ、保護メガネ、ガウンなど)を着用することが望ましい。
- 本品が正常に作動しない場合は使用せず、正常品と交換すること。
- 本品を内視鏡の鉗子口に無理に押し込まないこと。〔内視鏡または本品の損傷につながるおそれがある。〕

- 本品の使用前に本添付文書をよく読み、理解した上で使用すること。〔患者または使用者に重篤な傷害をもたらすおそれがある。〕
- 本品の使用に際しては、併用する医薬品及び医療機器の添付文書及び取扱説明書を参照すること。
- ステントを膵炎予防の目的で使用した場合でも、ステントによる乳頭への刺激やその他様々な因子により膵炎を引き起こすおそれがある。
- 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。

不具合

本品の使用に伴い、次のような不具合が発生する可能性がある。

- ステント及びその他構成品の破損
- ステントの逸脱・脱落及び迷入
- ステント脱落后の排出困難もしくは通過困難
- ステントの内腔閉塞
- ステントまたはデリバリーカテーテルの抜去困難

有害事象

本品の使用に伴い、次のような有害事象が発生する可能性がある。

- 膵炎、胆管炎
- 誤嚥
- 穿孔
- 出血
- 感染症、敗血症
- 膵嚢胞
- 造影剤または薬物に対するアレルギー反応
- 呼吸機能の低下、呼吸停止
- 胆管、十二指腸、膵管の損傷
- 膵管、総胆管の閉塞
- 不整脈
- 心停止
- 疼痛
- 発熱
- 血圧低下
- 膵臓瘍形成

併用医療機器

- 本品を内視鏡に挿入する前に、【**形状・構造及び原理等**】を参照して、適合する内視鏡の鉗子口径を確認すること。〔本品の仕様に適合しない内視鏡を使用すると、本品または内視鏡を損傷するおそれがある。〕

その他の注意

- 使用前に滅菌包装が開封されていたり、破損、汚染のある場合、また、構成品に破損等の異常が見られる場合は使用しないこと。
- ラベルに記載されている使用期限または滅菌期限を過ぎた製品は使用しないこと。
- 包装を開封したら直ちに使用し、使用後は感染防止に留意して安全な方法で処分すること。
- 使用後は、法令及び施設の感染防止に関する規定に従って、本品を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

- 水濡れや湿気に注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光及び有機溶媒を避けて室温で保管すること。

使用期限

- 被包に記載。

【包装】

- 1 袋または 1 箱に 1 製品(セット)入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：株式会社メディコスヒラタ
〒550-0002 大阪市西区江戸堀 3 丁目 8 番 8 号
連絡先 TEL：06-6443-2288

外国製造業者：Medi-Globe GmbH (ドイツ)