

*ディスポーザブル胆管ドレーナージステント E640000

再使用禁止

*【警告】

ステント留置後は、ステントの状況および留置状態を定期的に確認すること。ステントの破損等が認められた場合は、その状況に応じて追加処置等の必要性を検討すること。[ステントの閉塞、破損、迷入、逸脱のおそれがある]

*【禁忌・禁止】

再使用禁止

使用方法

留置したステントのサイドフラップが1枚でも脱落したことがある患者には使用（ステントを再留置）しないこと。[患者の個人差によりステントの経時劣化が促進され、再びサイドフラップが脱落するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

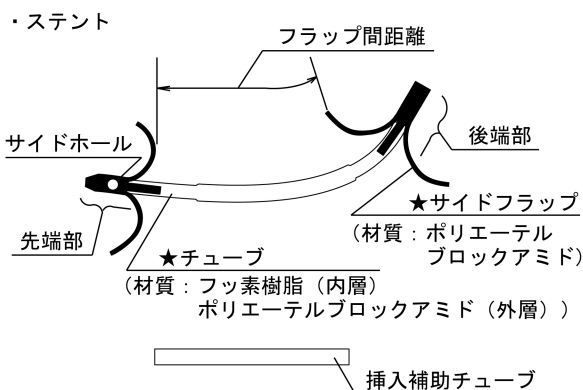
1.構成

ディスポーザブル胆管ドレーナージステント E640000 はステント、挿入補助チューブから構成されており、以下の5モデルがある。

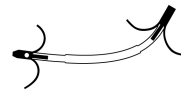
- ・XBO1-725-31
- ・XBO1-725-32
- ・XBO1-725-33
- ・XBO1-725-34
- ・XBO1-725-35

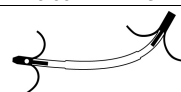
2.各部の名称

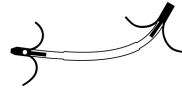
★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



**3.仕様

モデル名	XBO1-725-31	XBO1-725-32
形状		
	側方屈曲	
最大外径 (mm (Fr)) (表示色)	Φ3.5 (10) (ブルー)	
フラップ間距離 (mm)	40	50
その他の特徴	内面フッ素コーティング サイドホールあり	

モデル名	XBO1-725-33	XBO1-725-34
形状		
	側方屈曲	
最大外径 (mm (Fr)) (表示色)	Φ3.5 (10) (ブルー)	
フラップ間距離 (mm)	60	70
その他の特徴	内面フッ素コーティング サイドホールあり	

モデル名	XBO1-725-35
形状	
側方屈曲	
最大外径 (mm (Fr)) (表示色)	Φ3.5 (10) (ブルー)
フラップ間距離 (mm)	80
その他の特徴	内面フッ素コーティング サイドホールあり

作動・動作原理

- 1.本品は、X線観察下で視認できるステントと、ステントを内視鏡に挿入する際に後端側のサイドフラップがめくられるのを防止する保護の機能を有する挿入補助チューブから構成される。
- 2.本品は、当社指定の内視鏡およびステント挿入具と組み合わせて経内視鏡的に狭窄している胆管内に挿入し、ステントを留置することにより、チューブ先端部開口およびサイドホールから流入した胆汁を十二指腸へ排出する。
- 3.サイドフラップはステントの胆管内への迷入、十二指腸への脱落の可能性を軽減する機能を有する。

【使用目的又は効果】

*使用目的

本品は、当社指定の内視鏡及びステント挿入具と組み合わせて経内視鏡的に胆管にステントを留置し、胆汁を排出させることを目的としている。

【使用方法等】

**使用方法

別体型挿入具使用の場合

- (1)点検
 - 1)滅菌パックの点検、本製品の外観の点検をする。
 - 2)使用する挿入具の『添付文書』および『取扱説明書』に従って、挿入具の点検を行う。
- (2)ガイドカテーテルの十二指腸乳頭への挿入
 - 1)ガイドカテーテルの先端部を内視鏡の鉗子チャンネルに挿入する。
 - 2)内視鏡画像および X 線透視下で確認しながら、ガイドカテーテルの先端部を十二指腸乳頭へ挿入する。
- (3)造影およびガイドワイヤの挿入
 - 1)必要に応じて、ガイドカテーテルの手元側にガイドカテーテルの口金を取り付け、造影剤を注入する。
 - 2)造影後、口金をガイドカテーテルから取りはずす。
 - 3)必要に応じて、ガイドワイヤをガイドカテーテルに挿入し、内視鏡画像および X 線透視下で確認しながら目的部位まで押し進める。
 - 4)内視鏡画像および X 線透視下で確認しながら、ガイドカテーテルを胆管内の目的部位まで押し進める。
- (4)ステントの留置
 - 1)ステント後端側のサイドフラップを覆うように挿入補助チューブをかぶせた状態で、ステントと挿入補助チューブと一緒にガイドカテーテルをガイドにして、鉗子台を最大 UP にした内視鏡の鉗子チャンネルに挿入する。
 - *2)挿入補助チューブが内視鏡の鉗子チャンネルに突き当たったのを確認後、プッシャーチューブにてステントをさらに押し進める。
 - 3)内視鏡画像および X 線透視下で確認しながら、ステント後端側のサイドフラップが十二指腸乳頭に突き当たるまで、プッシャーチューブを挿入してステントを押し進める。
 - 4)内視鏡画像および X 線透視下にてステント位置を確認後、プッシャーチューブの先端を保持しながら、ガイドカテーテルおよびガイドワイヤを胆管内から引き抜いてステントを留置する。
- (5)内視鏡からの引き抜き
 - 1)内視鏡の鉗子台を DOWN にする。
 - 2)内視鏡からプッシャーチューブ、ガイドワイヤ、ガイドカテーテル、挿入補助チューブを別々に引き抜く。
- (6)ステントの留置状態の確認
ステント留置後、内視鏡画像および X 線透視下にてステントおよびステントの留置状態を定期的に確認する。
- (7)ステントの回収
回転把持鉗子 FG-44NR-1 を使用しステントを回収する。
- (8)廃棄
ステントの使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

一体型挿入具使用の場合

- (1)点検
「別体型挿入具使用の場合」参照。
- (2)ステントの内視鏡への挿入
 - 1)ガイドカテーテルとプッシャーチューブが一体になっていることを確認する。
 - 2)挿入補助チューブをガイドカテーテル先端から挿入し、プッシャーチューブ先端を越える位置まで挿入する。
 - 3)ステント後端をガイドカテーテル先端から挿入し、プッシャーチューブ先端に突き当たるまで押し進める。
 - 4)ステント後端側のサイドフラップを覆うように挿入補助チューブを動かし、その状態でステントと挿入補助チューブと一緒に鉗子台を最大 UP にした内視鏡の鉗子チャンネルに挿入する。
 - *5)挿入補助チューブが内視鏡の鉗子チャンネルに突き当たったのを確認後、プッシャーチューブにてステントをさらに押し進める。
 - 6)内視鏡画像および X 線透視下で確認しながら、ガイドカテーテルの先端部を十二指腸乳頭へ挿入する。

- (3)造影およびガイドワイヤの挿入
 - 1)必要に応じて、ガイドカテーテルの口金から造影剤を注入する。
 - 2)必要に応じて、ガイドワイヤをガイドカテーテルに挿入して、内視鏡画像および X 線透視下で確認しながら目的部位まで押し進める。
 - 3)内視鏡画像および X 線透視下で確認しながら、ガイドカテーテルを胆管内の目的部位まで押し進める。
- (4)ステントの留置
 - 1)プッシャーチューブの送水口金を時計回りに回し、ガイドカテーテルの送液口金からはずして、一体になっていたガイドカテーテルとプッシャーチューブを分離させる。
 - 2)内視鏡画像および X 線透視下で確認しながら、ステント後端側のサイドフラップが十二指腸乳頭に突き当たるまで、プッシャーチューブを挿入してステントを押し進める。
 - 3)内視鏡画像および X 線透視下にてステント位置を確認後、プッシャーチューブの先端を保持しながら、ガイドカテーテルおよびガイドワイヤを胆管内から引き抜いてステントを留置する。
- (5)内視鏡からの引き抜き
「別体型挿入具使用の場合」参照。
- (6)ステントの留置状態の確認
「別体型挿入具使用の場合」参照。
- (7)ステントの回収
「別体型挿入具使用の場合」参照。
- (8)廃棄
「別体型挿入具使用の場合」参照。

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」、「10 使用法」、「11 廃棄」を参照すること。

**組み合わせて使用する医療機器

本製品と組み合わせて使用可能な医療機器は以下である。

組み合わせ可能な 当社挿入具（別売り）	MAJ-1420、MAJ-1422	
適用ガイドワイヤ （inch は 参考値）	外径 （mm （inch））	Φ0.89（0.035）
組み合わせ可能な 当社内視鏡	有効長 チャンネル 径	1400mm 以下 Φ3.7mm 以上

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 一般的事項
 - (1)ステントを長期間留置しないこと。
 - (2)ステントを使用した場合の迷入の発生頻度は、3.3～13.3%と報告されている（主要文献参照）。迷入が認められた場合は、直ちに回収すること。
 - (3)メタルステントを留置している患者にステントを留置すると、ステントの交換時にステントがメタルステントに引っ掛かり破断につながるおそれがあるため、本製品の使用を適切に判断すること。
 - (4)内視鏡の視野が確保されていない状態で、本製品やガイドワイヤを内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野内あるいは X 線透視下で本製品やガイドワイヤの先端が確認できていない状態で、挿入具やガイドワイヤの一連の操作をしないこと。
 - (5)挿入具先端やガイドワイヤ先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアングルや鉗子台の操作をしないこと。
 - (6)無理な力で挿入具先端やガイドワイヤ先端を体腔内の組織に押し付けたり、十二指腸乳頭に挿入したりしないこと。
 - (7)本製品を内視鏡に挿入する場合は、必ず鉗子台を最大 UP にすること。
 - (8)本製品を内視鏡から急激に突き出さないこと。
 - (9)抵抗が大きくて内視鏡への挿入が困難な場合は、無理なく挿入できるところまで内視鏡のアングルや鉗子台を戻すこと。
 - (10)ステントはゆっくりと挿入すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (11)ステント後端側のサイドフラップが挿入補助チューブから出た状態で鉗子栓内に挿入しないこと。
- (12)ステントを内視鏡に挿入する際、鉗子栓内に挿入補助チューブが突き当たるまで挿入すること。
- (13)ステントを引き抜くときは X 線透視下にてチューブが折れていたり、狭窄部などへの引っ掛かりがないかを確認すること。
- (14)ステントが破損しサイドフラップなど一部が脱落した場合は、脱落したサイドフラップやステント本体を把持鉗子などを使用して回収し、必要に応じて新品に交換すること。
- (15)ステントを胆管内から回収する場合は、できるだけサイドフラップ付近を避けて把持し、ゆっくり引き抜くこと。また、内視鏡と共にステントを引き抜く際は、X 線透視下で確認しながら、ゆっくり、胆管走行方向に沿って引き抜くこと。
- (16)本製品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
- (17)挿入具やガイドワイヤを内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
- ****(18)本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

2.ガイドワイヤを併用する場合

挿入具を挿入する場合や、プッシャーチューブを挿入または押し進める場合、ガイドワイヤが本製品と共に動くおそれがあるため、ガイドワイヤを保持しながら行うこと。

詳細は『取扱説明書』の「7 各部の名称と機能」、「8 仕様」、「9 保管」、「10 使用法」、「11 廃棄」を参照すること。

不具合

その他の不具合

機器の破損・脱落、機能の低下、ステントの閉塞

有害事象

その他の有害事象

感染、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷、ステントの迷入や逸脱

*【保管方法及び有効期間等】

保管方法

詳細は、本製品の『取扱説明書』の「9 保管」に従い、保管すること。

有効期間

滅菌パックに表示された使用期限を確認すること。
(自己認証(当社データ)による)。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

*神澤輝実、屠串揚、ほか胆管内に迷入したステントの回収方法.消化器内視鏡 2000;Vol.12No.8; 1196-1198

文献請求先

内視鏡お客様相談センター
TEL 0120-41-7149

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149 (内視鏡お客様相談センター)

製造元：

青森オリンパス株式会社
〒036-0357 青森県黒石市追子野木 2-248-1

取扱説明書を必ずご参照ください。