

機械器具7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 胆管用ステント 17672000

ERBD ステント

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) ステントの留置は3ヶ月以内とし、3ヶ月を超えて体内に留置しないよう注意すること。また、留置期間中は定期的にステントの状態を確認すること。[胆汁や石灰化によりステント内腔が閉塞し、十分なドレナージ効果が得られなくなるおそれがある]
- 2) 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、胆管又は膵管の損傷、あるいは本品及び内視鏡が破損するおそれがある]
- 3) 異物を上部消化管から取り出す際、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]
- 4) 無理な力でガイディングカテーテル先端を胆管又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]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- 1) ERCP(内視鏡的逆行性胆管膵管造影)が禁忌の患者
- 2) ガイドワイヤー又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]

2. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止[品質が劣化するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

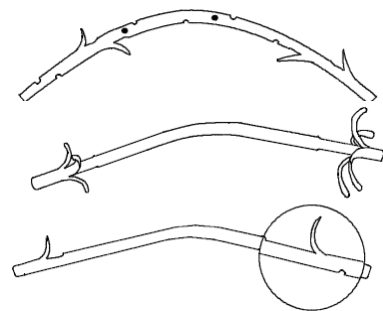
本品には、以下の構成部品が含まれる。

* ①ステント

1) ピッグテールタイプ



2) フラップ付きタイプ



材質 : ポリエチレンまたは PTFE(四フッ化エチレン樹脂)

外径 : 5~11.5Fr (1.67~3.83mm)

長さ : 2~16cm

※上記の形状は代表的なものであり、上記形状と若干異なる形状のものもある。

使用用途	製品品番
胆管用ステント	CHBS-/CHBSO-/CLBS-/CLSO-/TTSO-/ ZEBD-/ZSO-/OACL-/OATS-
膵管用ステント	GEPD-/GPDS-/ZEPDF-/ZEPDS-

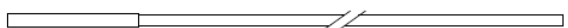
②ポジショニングスリーブ



③ガイドワイヤー



④プッシャー



⑤ガイディングカテーテル



※本品は組み合わせにより同梱されない構成部品がある。同梱されている構成部品については、製品の外袋に貼付している表示ラベルを参照のこと。

2. 原理

本品は、経内視鏡的に狭窄或いは閉塞した膵胆管内へ挿入し、ステントを留置することにより膵胆管内の開通性を維持する。

販売名	一般的名称(JMDNコード)
ERBD ステント	膵臓用ステント (36143000)
	胆管用ステントイントロドューサ (70238000)

【使用目的又は効果】

本品は、狭窄或いは閉塞した膵胆管内に挿入しドレナージュを図るためのステントセットである。

【使用方法等】

1. 使用方法

《準備》

本品を包装から取り出し、折れ、曲がり、破損等の異常がないことを確認する。

《留置方法》

<構成部品にガイディングカテーテルを含まない場合>

- ①ガイドワイヤーを内視鏡の鉗子チャンネルを通じて挿入しておく。
- ②フラップ付きタイプのステントを使用する場合は、フラップを開けておく。
- ③ピッグテールタイプのステントを使用する場合は、ポジショニングスリーブをステント先端側のピッグテールに被せてまっすぐにする。又、フラップ付きタイプを使用する場合は、ステント手元側にポジショニングスリーブを被せる。
- ④ステントをガイドワイヤーに被せて進める。この時、ステント手元側にもピッグテールがある場合は、まずステント手元側のピッグテール手前までガイドワイヤーに被せる。その後ポジショニングスリーブを手前にスライドさせ、手元側のピッグテールをまっすぐにした後、ステントをガ

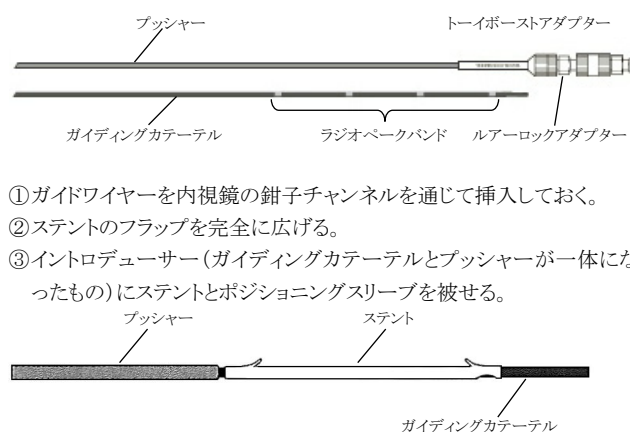
イドワイヤーに被せて進める。なお、ポジショニングスリーブは内視鏡の鉗子チャンネル内に挿入しないこと。

- ⑤ガイドワイヤーに沿わせてプッシャーを進める。プッシャーを用いてステントを完全に鉗子チャンネル内に挿入したら、ポジショニングスリーブは鉗子チャンネル内に入らないようプッシャーに被せて手元側まで引き戻す。
- ⑥ステントが内視鏡で確認できるまで、プッシャーを1~2cm ずつゆつくりと進めていく。この時、内視鏡の鉗子起上装置はステントが通過するよう開いておくこと。
- ⑦エックス線透視下で確認しながら、プッシャーを用いてステントを目的部位まで進める。
- ⑧エックス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ステントが目的部位まで到達したら、ステントが移動しないようステントとプッシャーの位置を固定したまま、ガイドワイヤーを内視鏡の鉗子チャンネルより抜去する。
- ⑩ガイドワイヤーを完全に取り除いたら、プッシャーを慎重に内視鏡の鉗子チャンネルより抜去し、手技を終了する。

＜構成品にガイディングカテーテルを含む場合＞

- ①ガイドワイヤーを内視鏡の鉗子チャンネルを通じて挿入しておく。
- ②ガイドワイヤーに沿わせて、ガイディングカテーテルを内視鏡の鉗子チャンネル内に挿入する。
- ③ガイディングカテーテルの先端を狭窄部位の遠位側まで進める。
- ④ステントのフラップを完全に広げる。
- ⑤ポジショニングスリーブを、ステント手元側のフラップに被せる。
- ⑥ポジショニングスリーブとステントを一体にして、ガイドワイヤーの端からガイディングカテーテルに被せて進める。
- ⑦ステント先端側のフラップを内視鏡の鉗子チャンネル内に挿入する。
- ⑧ポジショニングスリーブをステント手元側のフラップに被せたまま、プッシャーをガイドワイヤーとガイディングカテーテルに沿って進める。プッシャーを用いてステントを完全に鉗子チャンネル内に挿入したら、ポジショニングスリーブは鉗子チャンネル内に入らないようプッシャーに被せて手元側まで引き戻す。
- ⑨ステントが目的位置に到達するまで、プッシャーを1~2cm ずつ進める。
- ⑩エックス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。この時必要であればガイディングカテーテルの手元部に再びトイボーストアダプターを取り付け、造影剤を注入しステントの位置を確認することができる。
- ⑪ステント位置を確認した後、ステントが移動しないようプッシャーを保持しながら、ガイドワイヤー、ガイディングカテーテルの順に内視鏡から抜去する。この時、ガイドワイヤーとガイディングカテーテルを同時に抜去してもかまわない。
- ⑫ガイドワイヤーとガイディングカテーテルを内視鏡の鉗子チャンネルより完全に取り除いたら、慎重にプッシャーを取り除き手技を終了する。

＜OASIS ステントイントロデューサーシステムを使用する場合＞

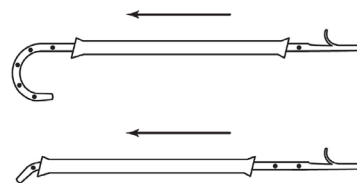


※はじめてイントロデューサーにステントがマウントされているプレロードタイプを使用する場合は②~③の操作が不要。

- ④ステントおよびポジショニングスリーブを被せたイントロデューサーをガイドワイヤーに沿わせ内視鏡の鉗子チャンネルに挿入する。
- ⑤ステントが完全に内視鏡の鉗子チャンネル内に入るまで、ポジショニングスリーブをステント手元側のフラップに被せたままにしておくこと。ステントが完全に鉗子チャンネル内に入ったら、ポジショニングスリーブは鉗子チャンネル内に入らないようプッシャーに被せて手元側まで引き戻す。
- ⑥エックス線透視下でガイディングカテーテルのラジオペークバンドを確認しながら、イントロデューサーを狭窄部位の遠位側まで十分に(ラジオペークバンド1 つ分以上)進める。
- ⑦イントロデューサーのルアーロックアダプターを取り外し、ガイディングカテーテルとプッシャーが個々に動くようにする。
- ⑧ガイディングカテーテルを保持しながら、プッシャーを押していきステントを目的部位に進める。
- ⑨エックス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。
- ⑩プッシャーを保持しながら、ガイディングカテーテルおよびガイドワイヤーを内視鏡の鉗子チャンネルより取り除く。
- ⑪ガイディングカテーテルとガイドワイヤーを完全に取り除いたら再度ステントの留置位置を確認する。
- ⑫その後、プッシャーを取り除いたら手技を終了する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品を使用する際はエックス線透視下および内視鏡下にて使用すること。
- 2) ポジショニングスリーブを使用してステントのピグテールをまっすぐにする時には、ステントのキンクや破損に十分注意すること。(下図参照)



- 3) ガイディングカテーテルを使用する場合、ステントを留置する前にガイディングカテーテルを狭窄部位の遠位側まで十分に進めておくこと。ガイディングカテーテルの位置は、ラジオペークバンドによりエックス線透視下で確認することができる。
- 4) 留置済みの金属製胆管ステントの内腔を通しての本品の留置および抜去については、評価されていない。
- 5) ポジショニングスリーブを内視鏡の鉗子チャンネル内で使用することはできない。[ポジショニングスリーブは、ステントのピグテール部分やフラップに被せることで、鉗子チャンネルへのステント挿入を容易にするために使用する。内視鏡の鉗子チャンネル内に挿入すると、ポジショニングスリーブが患者の体内に入るおそれがある]
- 6) ステントの留置方向については、以下を参照すること。
 - (1) 品番: CHBS(O)-、CLBS-、CLSO-のステントを使用する場合、側孔側を総胆管に挿入し、他方は十二指腸に出すように留置すること。
 - (2) 品番: TTSO-のステントを使用する場合、15mm フラップ側を胆管内に挿入し、7mm フラップ側は十二指腸に出すように留置すること。
 - (3) 品番: ZEPDF-、ZEPDS-、GEPD-、ZEBD-、ZSO-、GPDS-のステントを使用する場合、ステントのテーバー側を臍胆管内に留置すること。
- 7) ステントを抜去する際、内視鏡の中へステントを引き込まないように注意すること。[フラップが引っ掛かったり、ステントの破損につながるおそれがある]
- 8) OASIS ステントイントロデューサーシステムは、品番 CHBSO-、TTSO-、CLSO-のステントを留置する際に使用することを推奨する。
- 9) OASIS ステントイントロデューサーシステムの使用に際して、適合す

るステント径はラベルを参照すること。

- 10) 併用するガイドワイヤーは、外径 0.035inch (0.89mm) のものを選択すること。

* * 11) 本品に必要な最小鉗子チャンネルサイズについては、ラベルを参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品を次のような患者に使用する時は、ステントが体外に排出されるまで経過観察を行うこと。[留置したステントが脱落した場合(または自然脱落目的で留置した場合)に、ステントの排出困難や通過困難による消化管穿孔のおそれがある]
- (1) 癌性腹膜炎や消化管狭窄のある患者
- (2) 消化管手術の既往歴がある患者
- 2) MRI に関する情報
- 本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。[自己認証による]
- 本品が 3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から 7 mm である。

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、または有害事象が発生する場合がある。

- 1) 重大な不具合
- (1) ステント及びその他構成品の破損
- (2) ステントの逸脱・脱落
- (3) ステントの逸脱後の迷入
- (4) ステント脱落後の排出困難もしくは通過困難
- (5) ステントの内腔閉塞
- (6) デリバリーカテーテルの抜去困難
- 2) 重大な有害事象
- (1) 膵炎
- (2) 胆管炎
- (3) 誤嚥
- (4) 穿孔
- (5) 出血
- (6) 感染症
- (7) 敗血症
- (8) 造影剤または薬物に対するアレルギー反応
- (9) 血圧低下
- (10) 呼吸機能の低下、呼吸停止
- (11) 不整脈
- (12) 心停止
- (13) 胆管、十二指腸、膵管の損傷
- (14) 膵管、総胆管の閉塞

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

使用期限は包装に表示されている。[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》

クックメディカルジャパン合同会社

連絡先 TEL:0120-289-902

《外国製造業者》

クック アイルランド リミテッド (アイルランド)

Cook Ireland Limited