



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 (OASIS ステントイントロデューサーシステム)

再使用禁止

【警告】

- 1) 本品の操作中に抵抗を感じた場合は直ちに操作を中止し、抵抗の原因を取り除くこと。[無理に操作すると、胆管を損傷したり、本品及び内視鏡が破損するおそれがある]

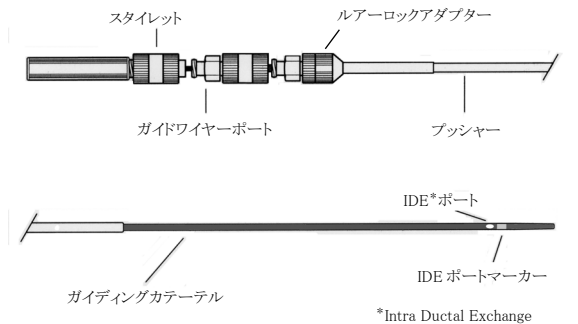
【禁忌・禁止】

- 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]
3) 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]

*【形状・構造及び原理等】

*1. 形状・構造

イントロデューサー



※サイズ 8.5Fr、または 9Fr 径 (プッシャー)、195cm +/-4cm 長

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. 原理

本品を使用して、経内視鏡的に胆管狭窄部にステントを留置する。

販売名	一般の名称 (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デューサー (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》

- ① 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。

- ② イントロデューサーにステント (別売り) とポジショニングスリーブ (ステントに同梱) を被せる。

《ウルトラショートワイヤー (構成部品別品目) を使用する場合》

＜挿入方法＞

- ① ガイドワイヤーロックングデバイス (構成部品別品目) から、0.035inch (0.89mm) ウルトラショートワイヤー (構成部品別品目) の固定を外す (図 1)。

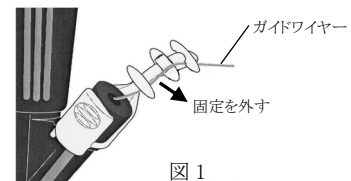


図 1

- ② イントロデューサーのガイドワイヤーポートに接続しているスタイルットを反時計回りに回して緩めた後、3cm 程度引く (図 2)。

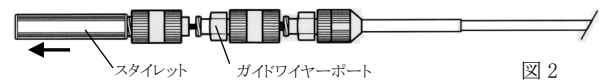


図 2

- ③ 準備②で用意したイントロデューサーの先端孔をガイドワイヤーに被せた後、ガイドワイヤーを IDE ポートから出す。
④ イントロデューサーをガイドワイヤーロックングデバイスを通して内視鏡の鉗子チャンネル内に挿入する。イントロデューサーの IDE ポートがガイドワイヤーロックングデバイス内に入ったら、ガイドワイヤーを再度ガイドワイヤーロックングデバイスに固定して (図 3、4)、イントロデューサーだけをを進める。

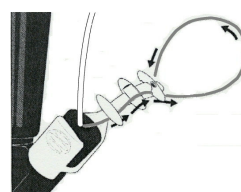


図 3

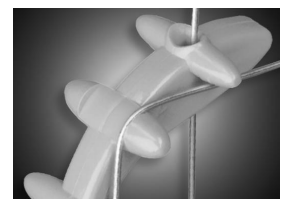


図 4

- 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。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手元側まで引き戻す。
⑥ 内視鏡の鉗子起上装置を下げて、内視鏡の視野にイントロデューサーが確認できるまで、少しずつ進める。
⑦ イントロデューサーを胆管内の目的部位まで進める。
⑧ X 線透視下でガイディングカテーテルの IDE ポートマーカーを確認しながら、イントロデューサーを狭窄部位の遠位側まで十分に進める。
⑨ イントロデューサーのルアーロックアダプターを緩めた後、ガイディングカテーテルを保持したまま、プッシャーを押してステントを目的部位に進める。
⑩ 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。
＜ステント留置方法＞
① ガイドワイヤーロックングデバイスからガイドワイヤーの固定を外す。
② ガイディングカテーテルの IDE ポートマーカーを X 線透視下で確認し

ながら、ガイドワイヤーを引く。これにより、ガイドワイヤー先端がガイドリングカテーテルの IDE ポートから出て、ガイドワイヤーがガイドリングカテーテルから外れる。

- ③ガイドワイヤーを再度胆管内に進めて、留置しておく。
- ④ガイドワイヤーロッキングデバイスでガイドワイヤーを固定する。
- ⑤プッシャーの位置を固定したまま、ガイドリングカテーテルをプッシャー先端部まで引く。これにより、ステントが留置される。
- ⑥ガイドリングカテーテルとプッシャーを抜去し、手技を終了する。

《標準的なロングガイドワイヤー(構成部品別品目)を使用する場合》
＜挿入方法＞

- ①イントロデューサーのガイドワイヤーポートに接続しているスタイレットを反時計回りに回して緩めた後、抜去する(図 5)。



- ②留置済みの標準的なロングガイドワイヤー(構成部品別品目)に沿わせてガイドリ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ガイドワイヤーがガイドリングカテーテル手元側のガイドワイヤーポートから出ていることを確認する。
- ④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。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手元側まで引き戻す。
- ⑤内視鏡の鉗子起上装置を下げて、内視鏡の視野にイントロデューサーが確認できるまで、少しずつ進める。
- ⑥イントロデューサーを胆管内の目的部位まで進める。
- ⑦X線透視下でガイドリングカテーテルの IDE ポートマーカを確認しながら、イントロデューサーを狭窄部位の遠位側まで十分に進める。
- ⑧イントロデューサーのルーアーロックアダプターを緩めた後、ガイドリングカテーテルを保持したまま、プッシャーを押してステントを目的部位に進める。
- ⑨X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。

＜ステント留置方法＞

- ①プッシャーの位置を固定したまま、ガイドリングカテーテルをプッシャー先端部まで引く。これによりステントが留置される。
- ②ガイドリングカテーテルとプッシャーを抜去し、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) ステントを留置する前にガイドリ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。ガイドリングカテーテルの位置は、IDE ポートマーカにより X 線透視下で確認することができる。
- 2) ガイドワイヤーを引き戻す際には、ガイドリングカテーテルの IDE ポートマーカを X 線透視下で確認しながら行うこと。ガイドワイヤーのラジオペークチップがここを通過した時に、ガイドワイヤーが IDE ポートから出る。
- 3) 無理な力でガイドリングカテーテル先端を胆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]
- 4) 本品を使用する際は X 線透視下および内視鏡下にて使用すること。
- 5) ガイドワイヤーは、挿入する前に滅菌水又は生理食塩水に浸し十分に濡らすこと。また、手技中も常に濡らした状態で使用すること。

*3. 組み合わせて使用する医療機器

- 1) 本品は、品番 CHBSO-、CLSO-、TTSO- (別売り) の胆管ステントを留置する際に使用することを推奨する。
- 2) 内視鏡は、鉗子チャンネルサイズが 4.2mm 以上のものを使用すること。
- 3) ガイドワイヤーは、直径 0.035inch (0.89mm) のものを使用すること。
- 4) 本品の使用に際して、適合するステント径はラベルを参照すること。

【使用上の注意】

1. 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可能性がある。

1) 重大な不具合

- (1) イントロデューサーの破損
- (2) 併用ガイドワイヤーまたはステントの破損

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
- (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、十二指腸の損傷
- (14) 膵管の閉塞
- (15) ステントの逸脱
- (16) ステントの内腔閉塞
- (17) ステントの迷入

【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