



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

ERBD ステント (プッシャー)

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]

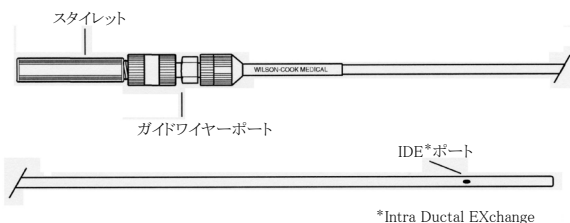
【禁忌・禁止】

- 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

プッシャー



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デューサ (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】

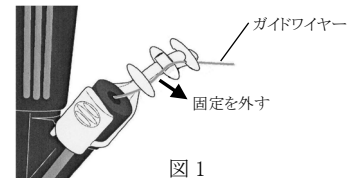
1. 使用方法

《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》

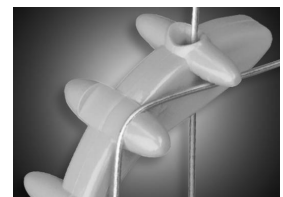
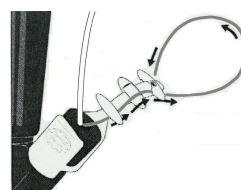
＜挿入方法＞

- ① 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 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)。



- ③ ステントとポジショニングスリーブをガイドワイヤーに被せる。この時、ポジショニングスリーブは本品に付属しているものを使用すること。
- ④ プッシャーの先端孔をガイドワイヤーに被せた後、IDE ポートから出す。その後、プッシャーを進める。
- 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はステント手元側のフラップに被せたままにして置く。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プッシャーとガイドワイヤーに被せて手元側まで引き戻す。
- ⑥ 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する (図 2, 3)。



- ⑦ 内視鏡の鉗子起上装置を下げて、内視鏡の視野にプッシャーが確認できるまで、少しずつ進める。
- ⑧ プッシャーを押して、ステントを胆管または膵管内の目的部位まで進める。
- ⑨ 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。
- ⑩ ガイドワイヤーロックングデバイスのキャップ部分にプッシャーの IDE ポートマーカーが見え、抵抗を感じるまで、プッシャーを引き戻す (図 4)。その後、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。



- ⑪ ガイドワイヤーの位置を保持したまま、プッシャーを完全に抜去する。その後、再度ガイドワイヤーロックングデバイスでガイドワイヤーを固定する。

《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 プッシャ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ステントとポジショニングスリーブをガイドワイヤーに被せる。
- ③留置済みの標準的なロングガイドワイヤー（構成品外別品目）に沿わせて、プッシャーを内視鏡の鉗子チャンネル内に挿入する。
- ④ガイドワイヤーがプッシャー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。
- 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は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プッシャーに被せて手元側まで引き戻す。
- ⑥内視鏡の鉗子起上装置を下げて、内視鏡の視野にプッシャーが確認できるまで、少しずつ進める。
- ⑦プッシャーを胆管または膵管内の目的部位まで進める。
- ⑧X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取り除き、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) 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、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]
- 2) 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。
- 3) 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、5Fr または 7Fr 径の COOK 社製膵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 3.2mm 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。

【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場合があります。

- 1) 重大な不具合
 - (1) プッシャーの破損
 - (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