

SX胆管用ステント

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) デリバリーシステムの操作及びステントの留置は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗等を感じたら操作を中断し、内視鏡およびX線透視下でその原因を確認すること。[そのまま操作を継続するとステント及びデリバリーシステムが破損する可能性がある。]
- 2) 本品は必ずガイドワイヤーを併用し、デリバリーシステム先端を胆管に強く押しつけないこと。[穿孔、出血、粘膜損傷、急性膵炎につながるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象<患者>

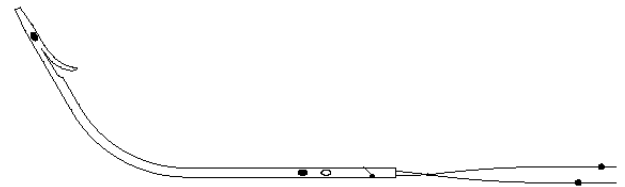
- 1) 内視鏡的逆行性膵胆管造影法(ERCP)が禁忌の患者
- 2) ステント留置の伴う処理が禁忌である患者
- 3) ガイドワイヤー又はステントを挿入できないほどの閉塞を有する患者。[病変部を通過できないため、留置不能となるおそれがある。]

2. 使用方法

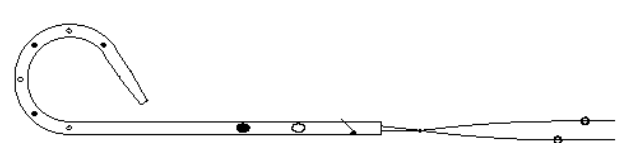
- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

**・X-FLEX

[ストレート/インサイド]



[ARC/インサイド]



*2. 材質

1) ステント

ポリエチレン、ナイロン

2) インナーカテーテル

ポリエーテルブロックアミド共重合体、ETFE、
プラチナ合金、シリコンオイル

3) プッシングカテーテル

PTFE、ポリプロピレン、ナイロン

**3. 寸法

ステント径: 6Fr、7Fr、8.5Fr

【使用目的又は効果】

本品は経内視鏡的に胆管に留置し、胆汁を排出するためのドレナージステント・システムである。

【使用方法等】

1. 留置準備

- 1) 透視下で留置目的部位の長さを測定し、ステント長とステント径を決定する。
- 2) ガイドワイヤーを(本品には含まれない)留置目的部位より遠位部まで進める。
- 3) セット内容を点検し、包装・製品に異常がないことを確認する。

2. 留置及び留置後

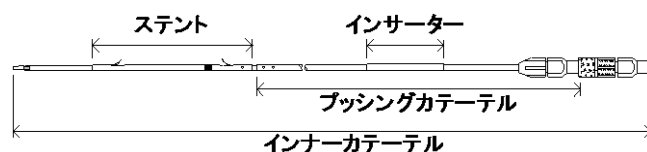
- 1) デリバリーシステム遠位端を乳頭より挿入し、胆管狭窄部まで進め、狭窄部を通過させる。
- 2) ステントが目的の部位に到達したら、インナーカテーテルと共にガイドワイヤーを引き抜いてステントを留置する。

**【形状・構造及び原理等】

本品はステント、デリバリーシステム及びインサーターで構成されており、ステントはデリバリーシステムにあらかじめ装填されている

1. 形状

1) 全体図



2) ステント(代表例)

・ダブルピグテール

[Piglet]



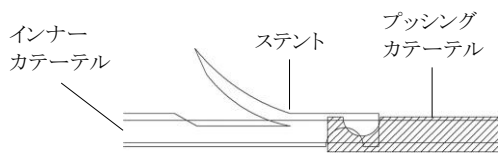


図1 インナーカテーテルを引き抜く前

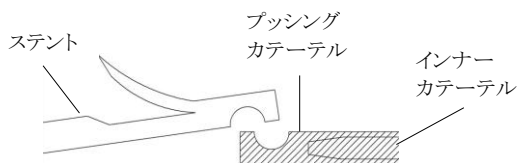
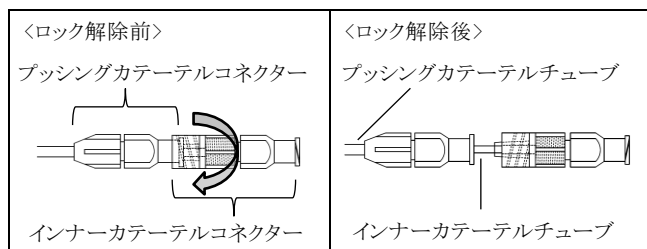


図2 インナーカテーテルを引き抜いた後

- 3) ステントを回収する場合は、スネア等を用いてステントの後端又はスーチャーを把持し回収する。

<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時は、連結されたプッシングカテーテルコネクタとインナーカテーテルコネクタとの接続を、下図のとおり、インナーカテーテルコネクタのスクリーロックを緩め解除し、プッシングカテーテルからインナーカテーテルをゆっくりと慎重に引き抜いてステントをリリースすること。他のコネクタをねじって負荷をかけると本品が破損する恐れがあるため注意すること。



- 2) スーチャー付きデリバリーシステムによるステント留置の場合、プッシングカテーテルからインナーカテーテルを引き抜く時は、プッシングカテーテルの位置を固定しながら、インナーカテーテル先端及びガイドワイヤー先端がプッシングカテーテル内に入るまで引き抜いてリリースすること。[ステント内にガイドワイヤーが残った状態でリリースしようとする、ステント接続・リリース用の糸がガイドワイヤーに引っ掛かり、ステントがリリース出来なくなるため注意すること。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は永久的留置を意図していないため、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。
- 2) ステントを目的部位に留置する際は、本品をゆっくりと慎重に操作し、無理に押し込んだり、引き戻したり、ねじったり、或いはトルクを掛けたりしないこと。[無理な操作を行うと、カテーテル本体やステント接続・リリース用の糸に過剰な負荷が掛かり、本品が破損する可能性がある。]
- 3) 本品の操作中に少しでも抵抗や異常等を感じたら、操作を中断し、X線透視下または内視鏡下でその原因を確認すること。[そのまま無理に操作を継続すると、本品の破損、曲がり、ねじれ、または本品の断裂等が発生する恐れがある。]
- 4) ステントの抜去時は、ステントの断裂を防ぐため無理な力が加わら

ないように注意しながら抜去すること。

- 5) ステントを抜去する際は、X線透視下でステントが折れていないこと、及び狭窄部等に引っ掛かりが無いことを確認しながら、十分に安全を確認したうえで抜去すること。
- 6) ステントの患者側端が破損し、胆管内にステントの一部が遺残した場合は、遺残したステントを把持鉗子又は採石バスケット等を使用してX線透視下で慎重に抜去すること。

2. 併用医療機器

本品に併用するガイドワイヤーは製品ラベルに表記されているサイズのものを使用すること。

3. 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が、これらに限定されるものではない。

1) 不具合

- ・ステント及びその他構成品のキンク、破損、切断
- ・ステントの逸脱・脱落
- ・ステントの逸脱後の迷入
- ・ステントの内腔閉塞
- ・デリバリーカテーテルの抜去困難
- ・ステントのリリース不良

2) 有害事象

- ・膵炎、胆管炎、穿孔、出血、感染症、敗血症、胆管、十二指腸及び膵管の損傷、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、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

製造後3年[自己認証(当社データ)による]
(使用期限は製品ラベルに記載)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

<製造販売業者及び製造業者>

シルルクス株式会社

〒333-0816 埼玉県川口市差間3-32-14

TEL:048-290-5278

<お問い合わせ先>

オリンパス内視鏡お客様相談センター

TEL:0120-41-7149