

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
(管理医療機器 短期的使用胆管用カテーテル 10696022)

SX NB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) ステント留置の併用処置が禁忌である患者
- 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

【形状・構造及び原理等】

本品は経内視鏡的に胆管に留置し、胆汁を排出することを主たる使用目的とするステント及びデリバリーシステムであり、ステントがデリバリーシステムに予め装填されている、デリバリーシステム一体型ステントである。

本品は、単回使用製品であり、一回限りの使用に限る。

1. 形状

1) 全体図



2) ステント(代表例)



2. 材質

1) ステント

ポリエチレン、ナイロン

2) NBチューブ

ポリエーテルブロックアミド共重合体、プラチナ合金

3. 寸法

ステント径:6Fr、7Fr、8.5Fr、10Fr

【使用目的又は効果】

本品は経内視鏡的に胆管に留置し、胆管狭窄部に対し、管腔を維持することを目的として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) 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) 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。
- 3) ガイドワイヤー(本品には含まれない)を留置目的部位より肝側まで進める。

2 留置及び留置後

- 1) 必要に応じてインサーターを内視鏡の鉗子口に挿入し、その内腔を通してステントが先端に装填されたデリバリーシステム(NBチューブ)を内視鏡鉗子口内に挿入する。
- 2) NBチューブ先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。

A. ステントのみを留置する場合

- 3) ステントが目的の部位に到達したら、NBチューブを引き抜いてステントをリリースする。
- 4) ガイドワイヤーを内視鏡から引き抜く。
- 5) 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手元端又はスーチャーを把持し回収する。

B. ステントとNBチューブを留置する場合

- 3) ステントを目的の部位に到達させる。
- 4) ガイドワイヤーを内視鏡から引き抜く。
- 5) 内視鏡を体内から抜去する。
- 6) 口から出ているNBチューブを、ネラトンチューブ等(本品には含まれない)を用いて鼻に通す。
- 7) NBチューブの手元端に、附属のコネクターを取り付ける。
- 8) NBチューブを回収する場合は、透視化でステントが動かないことを確認しながらゆっくりとNBチューブを引き抜く。ステントが動いてしまうと判断される場合には、ガイドワイヤーをNBチューブに挿入し、

愛護的にNBチューブを抜去する。その後ガイドワイヤーを抜去することで、ステントのみ留置される。

- 9) 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手元端又はスーチャーを把持し回収する。

【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注意しながら抜去すること。
- 5) ステントとNBチューブを留置した後にNBチューブを抜去する際に、ステントが動いてしまうと判断される場合には、ガイドワイヤーをNBチューブに沿わせてステント留置位置まで挿入し、NBチューブを抜去すること。

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/又はNBチューブのキンク、破損、切断
 - ・ステント及び/又はNBチューブの逸脱・脱落
 - ・ステント及び/又はNBチューブの逸脱後の迷入
 - ・ステント及び/又はNBチューブの内腔閉塞
 - ・NBチューブの抜去困難
 - ・ステント及び/又はNBチューブのリリース不良
- 2) 有害事象
 - ・膵炎、胆管炎、胆嚢炎、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〉

シルックス株式会社

〒333-0816 埼玉県川口市差間3-32-14

TEL:048-290-5278