

J L L 胆管用チューブステント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

以下の患者には適用しないこと。

1. 内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）が禁忌の患者。〔本品を使用して手技を行う際に ERCP を行う必要がある。〕
2. スtent留置に伴う処置が禁忌である患者。〔膵管及び胆管の検査やカニューレーションを行うことができない場合は本品を使用することができない。〕
3. ガイドワイヤ又はstent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。〕

使用方法

1. 再使用・再滅菌禁止。

インサイドタイプには屈曲角度の違いにより、以下のタイプがある。

ストレート	ライトベンディング	ディープベンディング
		

3. 原理・機能

本品は、経内視鏡的に胆管に挿入し、stentを留置することにより、排膿、排液、狭窄部位の支持、狭窄の予防の処置を行う。stentはデリバリーシステムのインナーカテーテル上に予め装着されており、デリバリーシステムは患部までstentを運び、インナーカテーテルを引くことでアウターカテーテルの先にあるstentが遊離し留置される自動装着システムとして機能する。

4. 原材料（血液・体液接触部）

ポリテトラフルオロエチレン、ポリウレタン、クロロエテン・マレイン酸・ビニル＝アセタート重合体、ポリアミド、シアノアクリレート、ポリエチレン、プラチナ・イリジウム合金、ポリカーボネート、エチレン・テトラフルオロエチレン共重合体

【使用目的又は効果】

本品は、経内視鏡的に胆道に挿入し、排膿、排液、灌流、狭窄部位の支持、狭窄の予防に用いられるstent・システムである。

** 【使用方法等】

1. 使用準備

- 1) 使用前に本品の包装及び構成部品に破損が無いことを確認する。
- 2) インナーカテーテルのガイドワイヤルーメンを滅菌水又は生理食塩水でフラッシュする。

2. 使用方法

- 1) デリバリーシステムのアウターカテーテルとインナーカテーテルが接続コネクタでロックされていることを確認する。
- 2) 本品をガイドワイヤに沿わせて内視鏡の鉗子口内に挿入する。挿入保護チューブが付属している場合は、stentに挿入保護チューブを被せてから挿入する。
- 3) stentが鉗子口に挿入されたら挿入保護チューブは手元側まで引き戻す。
- 4) 内視鏡の鉗子起上台を操作しながら少しずつ進め、デリバリーシステムを胆管内の目的部位まで進める。
- 5) インナーカテーテルの X 線不透過マーカーを確認しながら目的部位を通過させる。
- 6) X 線透視下及び内視鏡下で、stentが目的部位に配置されていることを確認する。
- 7) stentが胆管内に深く進みすぎた場合は、デリバリーシステム全体をゆっくりと引き戻し、stentを適切な位置まで引き戻す。
- 8) 接続コネクタを緩めた後、アウターカテーテルを保持しながら、インナーカテーテル及びガイドワイヤをゆっくり引き戻し、stentを留置する。
- 9) stent留置後、X 線透視下及び内視鏡下で留置したstentの位置を確認する。
- 10) ガイドワイヤとデリバリーシステムを内視鏡から完全に抜去し、手技を終了する。
- 11) stentを抜去する場合は、スネアや鉗子などを用いて、stentの近位側を把持して回収する。stentに回収糸が付属している場合は、回収糸を把持してstentを胆管内から

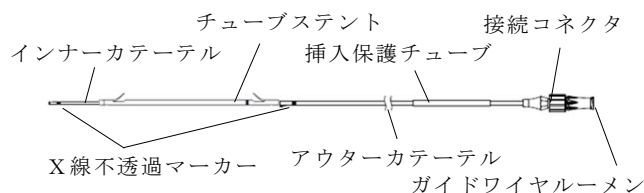
** 【形状、構造及び原理等】

1. 概要

本品は、胆管狭窄部に対し、管腔の維持を目的に、経内視鏡的に胆管内に留置して使用するstent・システムである。

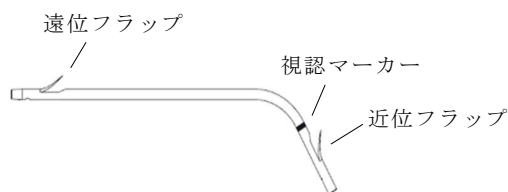
** 2. 形状・構造・構成ユニット

本品は、下記のセット（図は代表例）により構成されている。チューブステント、デリバリーシステム（アウターカテーテル、インナーカテーテル）、挿入保護チューブ（付属しない場合がある。）



** <チューブステント>

stent形状：ストレート



stent形状：ダブルビッグテール



stent形状：インサイド



引き出し、ステントの近位側を把持して回収する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. デリバリーシステムを内視鏡の鉗子口内に挿入する時、常にガイドワイヤの位置を保持すること。[ガイドワイヤが先行することにより消化管を損傷するおそれがある。]
2. 本品の挿入及び抜去は急激に行わないこと。[内視鏡及び本品の破損、組織損傷を引き起こすおそれがある。]
3. デリバリーシステムを抜去する際、内視鏡の鉗子起上台を必ず下げる。[デリバリーシステムが鉗子起上台に引っ掛かり、デリバリーシステムの破損や抜去不能となるおそれがある。]
4. ステントを抜去する場合は、スネアや鉗子などを用いて、ステントの近位側を把持して回収すること。また、回収時は X 線透視下で引っ掛かりがないことを確認し、無理な力で引かないこと。[消化管の損傷やステントが破損するおそれがある。]
5. 併用するガイドワイヤは製品ラベルに記載されているサイズのものを使用すること。
6. 内視鏡の適合鉗子チャンネル径は以下を参照し、ステントのサイズにあったものを使用すること。ステントのサイズは製品ラベルの表記を参照のこと。

ステントのサイズ	適合鉗子チャンネル径
7Fr (2.45mm)	3.2mm 以上
8.5Fr (2.8mm)	3.2mm 以上

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 挿入中や抜去時に少しでも抵抗を感じたら操作を中断し、X 線透視下でその原因を確認すること。[操作を継続すると、消化管の損傷もしくはステント、デリバリーシステムが破損するおそれがある。]
2. インナーカテーテル先端を胆管に強く押し付けないこと。[穿孔、大出血、粘膜損傷、急性膵炎などのおそれがある。]
3. 本品は、永久的な留置用デバイスとしての使用は意図されていない。長期的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。異常が認められた場合及び留置の必要がなくなった場合は回収、または必要な場合は定期的に交換すること。「内腔閉塞やステントの移動などのおそれがある。」
4. 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。[フラップ等が引っ掛かり、ステントの破損につながるおそれがある。]
5. 化学的放射線療法を実施する場合、留置後は本品の状況及び留置状態を定期的に確認すること。[腫瘍減退の影響によりステントが脱落するおそれがある。]
6. 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、リピオドール、エチオドール等の油性造影剤、アルコール等の有機溶剤と併用しないこと。[本品の樹脂素材(ポリカーボネート)の損傷・破損等により本品が正常に機能しなくなるおそれがある。]
7. 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

不具合・有害事象

本品の使用によって、以下の不具合・有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

1. 重大な不具合
 - ・ デリバリーシステムのキンク及び損傷
 - ・ デリバリーシステムの挿入抜去及び位置決め困難
 - ・ ステントの変形及び断裂
 - ・ ステントの留置困難
 - ・ 不適切な操作によるステントの誤留置
 - ・ ステントの排出困難又は通過困難
 - ・ 挿入操作時の固定糸の絡まり
 - ・ ステントの移動、逸脱、及び迷入
2. 重大な有害事象
 - ・ 胆管炎
 - ・ 腹膜炎
 - ・ 膵炎
 - ・ 敗血症
 - ・ 感染症
 - ・ 出血

- ・ 血腫
- ・ 疼痛
- ・ 胆管及び十二指腸の穿孔、損傷
- ・ 胆管閉塞
- ・ 薬物アレルギー
- ・ 胆汁、胆泥、腫瘍、結石等によるステント内腔閉塞

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[本品は X 線透視下で使用するため。]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
2. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などを避け、安定した状態で保管すること。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

有効期間

本品の包装に記載されている「使用期限」を参照のこと。[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：日本ライフライン株式会社
電話番号：03-6711-5200