



(01)04546364014377

*2017年1月改訂(第2版 新記載要領に基づく改訂)
2013年2月4日作成(第1版)

承認番号: 22500BZX00033000

機械器具 51 医療用嚙管及び体液誘導管

高度管理医療機器 長期的使用胆管用カテーテル 10696013

Medi-Globe 内視鏡用胆管ステントセット

再使用禁止

*【警告】

1. ステントを上部消化管を通じて取り出す際、気道閉塞を起こさないように注意すること。[異物が気管に迷入して気道を塞ぐ可能性がある。]
2. 無理な力でカテーテル等の先端を乳頭または胆管に押しつけないこと。[穿孔、大出血、粘膜損傷、急性膵炎等につながるおそれがある。]
3. 留置期間中は定期的にステントの状態を確認すること。異常が認められた場合および留置の必要がなくなった場合は把持鉗子等で回収すること。必要な場合はステントを定期的に交換すること。

*【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

*適用対象(患者)

- 次の患者には使用しないこと。
1. ERCP(内視鏡的逆行性胆管膵管造影)が禁忌の患者
 2. ガイドワイヤまた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】

形状・構造

本品には、以下の構成品(図は代表例)が含まれる。

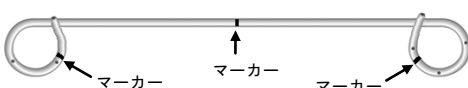
1. ステント(材質: ポリエチレン)
下記のステント形状は代表的なものであり、異なる形状のものもある。
1) ストレート・ステント(ボトムホール)



- 2) ダブルピッグテール・ステント
・片側マーカ付



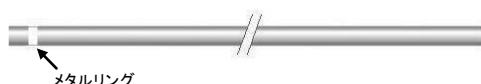
- 3) ポジションマーカ付ダブルピッグテール・ステント



2. ポジショニングスリーブ



3. プッシャ



4. ガイディングカテーテル

- 1) 1 メタルリング・ガイディングカテーテル

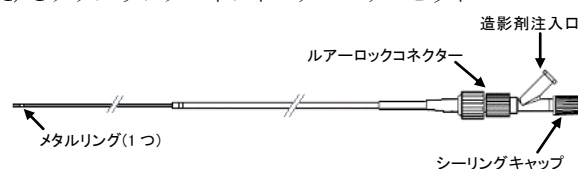


- 2) 4 メタルリング・ガイディングカテーテル

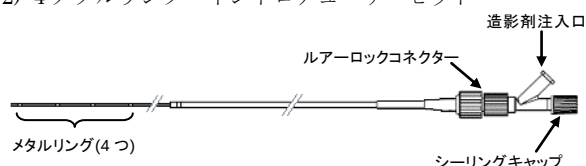


5. イントロデューサーセット

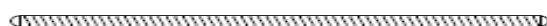
- 1) 1 メタルリング・イントロデューサーセット



- 2) 4 メタルリング・イントロデューサーセット



6. ガイドワイヤ



外径	適合鉗子口径	適合ガイドワイヤ
ステント／プッシャ／イントロデューサーセット		
5 Fr (1.67 mm)	2.8 mm 以上	0.89 mm (0.035 inch)
7 Fr (2.33 mm)	2.8 mm 以上	
7.5 Fr (2.5 mm)	2.8 mm 以上	
8.5 Fr (2.83 mm)	3.2 mm 以上	
10 Fr (3.33 mm)	3.8 mm 以上	
11.5 Fr (3.83 mm)	4.2 mm 以上	
ガイディングカテーテル／イントロデューサーセット		
5 Fr (1.67 mm)	2.8 mm 以上	—
6 Fr (2 mm)	2.8 mm 以上	—

※本品は組み合わせにより同梱されない構成品がある。また、製品によって寸法のバリエーションが異なる。同梱されて

いる構成品、及び寸法については、製品の外袋に貼付している表示ラベルを参照のこと。

「長期的使用胆管用カテーテル」以外の一般的名称	
販売名	一般的名称 (JMDN コード)
Medi-Globe 内視鏡用胆管ステントセット	胆管用ステントイントロデューサー (70238000)
	非血管用ガイドワイヤ (35094022)

原理

本品は、経内視鏡的に狭窄或いは閉塞した胆管系内へ挿入し、チューブ型のステントを留置することにより胆管系内の開存性を維持する。

【使用目的又は効果】

本品は、経内視鏡的に狭窄或いは閉塞した胆管系内へ挿入し、ドレナージを行うためのステントセットである。

*【使用方法等】

ガイドینگカテーテルを使用する場合

(7 Fr、5 Fr、又はビッグテール以外のステント)

1. 先に内視鏡の鉗子口に挿入されているガイドワイヤに沿わせて、ガイドینگカテーテルを慎重に挿入していく。
2. ガイドینگカテーテルが内視鏡の視野内に視認できるまで進める。
3. X線透視下でメタルリングを確認しながら、ガイドینگカテーテルが目的部位に達するまで胆管内へ進める。
4. 造影剤の注入が必要な場合は、内視鏡の鉗子口から一旦ガイドワイヤを取り除き、ガイドینگカテーテル手元端のルアーロックコネクタから注入する。
5. 造影剤注入後、または造影剤の注入が不要な場合は、ガイドینگカテーテルからルアーロックコネクタを取り外す。
6. ステントをガイドینگカテーテルに通し、その上からポジショニングスリーブを被せてステントの手元側フラップを押さえる。ステントを手元側フラップの位置まで内視鏡の鉗子口に挿入した後、ポジショニングスリーブを取り外す。
7. プッシャを用いて内視鏡の鉗子口を経由し、ステントを目的位置まで徐々に押し進める。
8. 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。
9. プッシャを保持しながらガイドینگカテーテル及びガイドワイヤを引き戻し、ステントを目的位置に留置する。
10. 最後にプッシャをゆっくりと内視鏡の鉗子口から取り除く。

イントロデューサーセットを使用する場合

1. 以下の手順でイントロデューサーセットを準備する。
 - 1) ステントの手元端からポジショニングスリーブを被せて手元側フラップを押さえる。
 - 2) ルアーロックコネクタがしっかりと固定されていることを確認し、シーリングキャップを開ける。
 - 3) ステントをガイドینگカテーテルの遠位端からプッシャの位置までスライドさせ、イントロデューサーセットに配置する。
2. ステントを取り付けたイントロデューサーセットを、先に胆管へ挿入したガイドワイヤに沿わせて内視鏡の鉗子口に挿入する。このとき、ポジショニングスリーブは自動的に内視鏡の鉗子口の外側に残る。
3. ガイドینگカテーテル先端のメタルリングが狭窄部位を通過するまで、ステントを取り付けたイントロデューサーセットを透視下で慎重に進める。
4. シーリングキャップを締め、ガイドینگカテーテル

の内側のガイドワイヤを固定する。

5. 必要に応じて造影剤注入口から造影剤を注入する。
6. ルアーロックコネクタを緩めて、ステントをプッシャで慎重に目的位置に押し進める。ステントを進めている時に、ガイドینگカテーテルの位置を動かさない。
7. 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。
8. プッシャを保持しながらガイドینگカテーテル及びガイドワイヤを引き戻し、ステントを目的位置に留置する。
9. その後ステントは元の形状に戻る。
10. 最後にプッシャをゆっくりと内視鏡の鉗子口から取り除く。

ガイドینگカテーテル及びイントロデューサーセットを使用しない場合

(7 Fr、5 Fr、又はビッグテールのステント)

1. ガイドワイヤを内視鏡の鉗子口を通して十二指腸乳頭に挿入し、胆管に留置しておく。
2. ステントをガイドワイヤを通して内視鏡の鉗子口に挿入する。
3. プッシャを用いて内視鏡の鉗子口を経由し、ステントを目的位置まで徐々に押し進める。
4. 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。
5. プッシャを保持しながらガイドワイヤを引き戻し、ステントを目的位置に留置する。
6. 最後にプッシャをゆっくりと内視鏡の鉗子口から取り除く。

*使用方法等に関連する使用上の注意

- *1. 本品を内視鏡に挿入する前に、**【形状・構造及び原理等】**を参照して、適合する内視鏡の鉗子口径を確認すること。[本品の仕様に適合しない内視鏡を使用すると、本品または内視鏡を損傷するおそれがある。]

*【使用上の注意】

*重要な基本的注意

1. 本品を内視鏡の鉗子口に無理に押し込まないこと。[内視鏡または本品の損傷につながるおそれがある。]
2. 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。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。

不具合・有害事象

本品の使用に伴い、次のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

1. 不具合
 - ステント及びその他構成品の破損
 - ステントの逸脱・脱落
 - ステントの迷入
 - ステント脱落后の排出困難もしくは通過困難
 - ステントの内腔閉塞
 - ステントの抜去困難
 - デリバリーカテーテルの抜去困難
2. 有害事象
 - 膵炎
 - 胆管炎
 - 誤嚥
 - 穿孔
 - 出血
 - 感染症
 - 敗血症
 - 造影剤または薬物に対するアレルギー反応
 - 血圧低下
 - 呼吸機能の低下、呼吸停止
 - 不整脈
 - 心停止

- 胆管、十二指腸、膵管の損傷
- 膵管、総胆管の閉塞
- 疼痛
- 発熱

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 水滴れや湿気に注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光及び有機溶媒を避けて室温で保管すること。

有効期間

- 被包に記載。

*【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：株式会社メディコスヒラタ
連絡先 TEL：06-6443-2288

外国製造業者：Medi-Globe GmbH（ドイツ）