

## ERシステム (ERBDキット)

### 再使用禁止

#### 【警告】

留置中は患者の容態及びステントチューブの状態を常に管理し、患者の安静状態を保つこと。

[ステントチューブが破損する恐れがある。またステントチューブが逸脱した場合、胆汁漏出、腹膜炎の原因となる。]

#### 【禁忌・禁止】

再使用禁止。

#### ＜適用対象（患者）＞

以下の患者には使用しないこと。

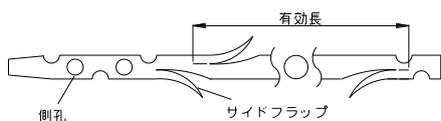
- ・重度膵炎患者  
[炎症を増悪させる可能性がある。]
- ・感染症患者  
[ステントチューブ感染の可能性がある。]
- ・敗血症患者  
[効果が得られない。]
- ・ガイドワイヤー又はステントチューブを挿入できない程の閉塞を有する患者  
[病変部を通過できないため、留置不可能である。]
- ・血液凝固障害のある患者  
[出血の可能性がある。]
- ・妊娠している、あるいはその可能性がある患者  
[X線による胎児への影響が懸念される。]
- ・内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）が禁忌の患者。  
[手技を施行できない。]

#### 【形状・構造及び原理等】

本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。

#### ＜形状＞

- ・ステントチューブ



- ・ガイドワイヤー付ダイレートカテーテル



- ・プッシャーチューブ



下記の一覧表に記した規格は弊社規格品の仕様である。特注品の製品規格については、個包装に記載された規格を参照すること。

- ・ステントチューブ

サイズ呼称	色	外径	有効長	全長	側孔
8Fr	ライトブルー	2.7mm	50mm	96mm	先端部5孔 後端部2孔
			75mm	121mm	
			100mm	146mm	
			125mm	171mm	
10Fr	パープル	3.3mm	50mm	96mm	先端部5孔 後端部2孔
			75mm	121mm	
			100mm	146mm	
			125mm	171mm	

- ・ガイドワイヤー付ダイレートカテーテル

サイズ呼称	ガイドワイヤー		ダイレートカテーテル		
	外径	全長	サイズ呼称	外径	全長
8Fr	0.97mm (0.038")	3500mm	5Fr	1.7mm	3200mm
10Fr					

- ・プッシャーチューブ

サイズ呼称	外径	全長
8Fr	2.7mm	1700mm
10Fr	3.3mm	

本品は、組み合わせによって同梱されない製品があり、同梱されている製品のリストについては、個包装を参照すること。また、同梱されていない製品を組み合わせで使用する場合は、本項に記載の規格を参照すること。

#### ＜原材料＞

- ・ステントチューブ：ポリエチレン
- ・ガイドワイヤー：ステンレススチール
- ・ダイレートカテーテル：ポリテトラフルオロエチレン

#### ＜原理＞

内視鏡、ガイドワイヤー付ダイレートカテーテル、プッシャーチューブを用いて、逆行的にステントチューブを胆管へ挿入、留置する。胆汁はステントチューブ内腔を通り、胆管から十二指腸へ送られる。

#### 【使用目的又は効果】

胆道挿入用で、排液に使用する。

#### 【使用方法等】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

- ①患者に留置するステントチューブに合わせて、ダイレートカテーテル、ガイドワイヤー、プッシャーチューブ、内視鏡を用意する。
- ②事前にガイドワイヤー付ダイレートカテーテルのガイドワイヤーとダイレートカテーテルの先端を揃える。
- ③内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）を行い、狭窄部や閉塞部の長さ、部位、形状を確認する。

- ④必要に応じて、内視鏡的乳頭切開術（EST）を施行する。
- ⑤挿入を容易にするために、ダイレートカテーテル表面にオリーブ油等を薄く塗布し、先端に軽く曲がり癖をつける。
- ⑥ダイレートカテーテルの先端を乳頭より挿入し、胆管狭窄部まで進める。
- ⑦狭窄部に達したらガイドワイヤーのみを更に進めて狭窄部を通過させる。
- ⑧ガイドワイヤーに沿わせてダイレートカテーテルを進め、胆管狭窄部を通過させる。
- ⑨ダイレートカテーテルに沿わせてステントチューブを先端テーパ部から挿入し、プッシャーチューブを引き続いて挿入する。
- ⑩ダイレートカテーテルが押し込まれないように注意しながら、プッシャーチューブを進める。
- ⑪ステントチューブが視野に入ったら、後方のサイドフラップが乳頭に当たるまで、プッシャーチューブを押し込む。
- ⑫プッシャーチューブ、ダイレートカテーテル及びガイドワイヤーを内視鏡から引き抜く。
- ⑬回収する時は、スネヤーワイヤー等を用いてステントチューブを後端から引き抜いて回収する。

#### 〈組み合わせて使用する医療機器〉

本品を使用する際は、以下の医療機器と組み合わせて使用すること。  
内視鏡

サイズ呼称	チャンネル径
8Fr	3.2mm 以上
10Fr	3.7mm 以上

#### 〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

本品を使用する場合は内視鏡下、X線透視下にて手技を実施すること。  
[胆管の穿孔、組織損傷の恐れがある。]

#### 【使用上の注意】

##### 〈重要な基本的注意〉

- ①ステントチューブ留置中はステントチューブの留置状態を適切に管理すること。必要に応じてX線透視等によりステントチューブの位置を確認すること。  
[患者の体動及び呼吸性の移動等によって、ステントチューブに負荷がかかり、破損する恐れがある。]
- ②無理な力でステントチューブ先端を胆管に押しつけないこと。  
[穿孔、出血、粘膜損傷等につながる恐れがある。]
- ③留置中にステントチューブ内腔が閉塞する場合がありますので、閉塞の疑いがある場合は、早めに交換すること。
- ④本品を鉗子等で強く掴まないこと。  
[ステントチューブの切断、ルーメンの閉塞を引き起こす恐れがある。]
- ⑤本品は、トルク、アーチファクトに関して試験による評価を実施していないが、本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である。[自己認証（当社データ）による]

静磁場強度	1.5T	3.0T
静磁場強度の勾配	87 T/m	87 T/m
MR装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate)	2.8 W/kg	3.0 W/kg
B1+RMS	4.13 $\mu$ T	-

上記条件で15分のスキャン時間において温度上昇は見られなかった。

\*

#### 〈不具合・有害事象〉

##### その他の不具合

- ①ステントチューブの閉塞。  
[ステントチューブ内腔が胆汁により、閉塞することがある。]
- ②ステントチューブの切断。  
[下記のような原因による切断。]
  - ・側孔等の追加による強度不足。
  - ・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。
  - ・患者の結石による傷。
  - ・自己（事故）抜去等の製品への急激な負荷。
  - ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

##### その他の有害事象

- ①本品を挿入する際、位置確認が不十分であると、穿孔、損傷の危険がある。
- ②留置中、ステントチューブが逸脱した場合、胆汁漏出の原因となる。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

##### 〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。  
[自己認証（当社データ）による。]

##### 〈使用期間〉

「本品は30日以内の使用」として開発されている。  
[自己認証（当社データ）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〉

クリエートメディック株式会社  
電話番号：0120-853598\*