

機械器具(07) 類別名称 内臓機能代用器  
高度管理医療機器  
一般的名称:気管支用ステント JMDNコード:17957000  
(一般的名称:気管用ステント JMDNコード:36029000)

## デューモン チューブ

### 再使用禁止

#### 【警告】

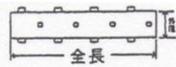
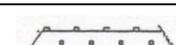
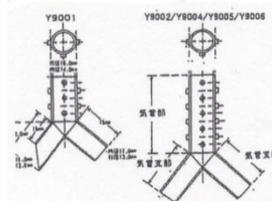
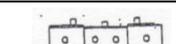
1. レーザー処置を行う場合は、必ずステントを抜去してから行うこと。相互作用の欄を参考すること。[発火の危険性がある]
2. 留置後は、必ず定期的に気管支鏡で観察し、分泌物によるチューブの詰まりがあれば、吸引等の適切な処置を行うこと。[気道閉塞のおそれがある]
3. 留置後の放射線治療等により気道開大し、ステントが移動した場合は、ステントを抜去し、必要に応じ適切なサイズのステントを再挿入すること。[ステントが移動すると肉芽形成の発生率が高くなる]
4. 留置後、ネブライザー等を使用してチューブ内を温潤状態に保持すること。[喀痰をよくするため]
5. サイズ選択は慎重に行うこと。[不適切なサイズのステントを留置すると肉芽形成の発生率が高くなる]

#### 【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 本品は未滅菌品のため、滅菌して使用すること。滅菌方法は【使用方法等】の項目を参照のこと。

#### \*\*【形状・構造及び原理等】

1. 構成  
本体
2. 形状  
各種類の寸法はカタログを参照のこと。

| 規格名 | 適用部位         | 形状(突起付)   |
|-----|--------------|---|
| TD  | 気管用          |  |
| BD  | 気管支用         |  |
| CB  | 気管支用         |  |
| Y   | 分岐部用         |  |
| ST  | 気管用<br>良性狭窄用 |  |
| BB  | 小児用          |  |

#### ＜原材料＞

シリコーン (血液、体液等生体に接触する部分)

3. 本品は、気管及び気管支部位における癌増殖及びその他の要因による狭窄部位の気道を確保するために挿入留置するステントである。

#### 【使用目的又は効果】

気管又は気管支癌患者などの気管又は気管支狭窄部位に気道を確保するために、本品を挿入、留置して呼吸作用を助ける目的である。

#### \*\*【使用方法等】

1. 使用前の滅菌の実施  
本品は未滅菌のため、必ず滅菌してから使用すること。  
＜滅菌方法＞  
・オートクレーブ滅菌:132°Cで10～15分/121°Cで30分  
・エチレンオキシドガス滅菌:滅菌後のエアレーションを十分に行い、ガスの残留がないように気をつけること。
2. ステントの留置  
本品の留置には、専用の硬性気管支鏡であるデューモンブロンコスコープ(承認番号:20400BZY00017000)を使用すると、安全、確実かつ効率的に行うことができる。デューモンブロンコスコープによる詳細な留置方法については、デューモンブロンコスコープの添付文書を参照すること。  
(1) 狭窄部位のダイレーション  
硬性気管支鏡、レーザー、アルゴンプラズマ凝固法(APC)、バルーンなどを使用して、狭窄部位のダイレーションを行い、留置するステントのサイズを選択する。  
(2) 充填  
選択したサイズの本品を、潤滑剤を用いて硬性気管支鏡のイントロデューサーに充填する。充填後に潤滑剤は乾燥するため、充填は本品の留置直前に行うことが望ましい。また、表面麻酔剤は乾燥しやすいため、潤滑剤として適していない。  
・留置  
イントロデューサーに対応した外筒を気管/気管支内に挿入し、硬性気管支鏡下で留置部位を決定してから、本品を充填したイントロデューサーを挿入し、所定の狭窄部位にプッシャーで押し出し留置する。その際、ステントをつかみ、引き上げることは容易だが、奥に押し込むのは難しいため、留置部位よりやや奥にステントを留置し、次項の位置調整を行うこと。  
(3) 位置調整  
イントロデューサー及びプッシャーを抜いた後、硬性把持鉗子を使用して留置位置を調整する。  
(4) 抜去  
硬性把持鉗子を使用して外筒内に引き込んで行う。

#### \*\*【使用上の注意】

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)＞  
併用禁忌(併用しないこと)

- ・レーザー治療器  
レーザー処置を行う場合は、発火による気道熱傷の恐れがあるため必ず本品を抜去してから行うこと。

#### ＜不具合・有害事象＞

1. 不具合
  - ・ステントの拡張不良、変形、破損、移動、誤留置
  - ・分泌物貯留によるステント閉塞
2. 有害事象  
本品の使用によって、以下の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) 手技による有害事象
  - ・ステントの誤留置、留置位置不適正
  - ・気管及び気管支の損傷
  - ・不適切なステントサイズ選択によるステントの移動
  - ・出血
  - ・気管気管支穿孔及び気胸

- ・疼痛
  - ・誤嚥
  - ・鎮静もしくは手技器具使用感染症に関連する酸素不飽和化
  - ・感染症
  - ・気腹
- (2) ステンント留置後の有害事象
- ・死亡
  - ・ステンントの移動
  - ・分泌物の貯留に起因するステンント閉塞
  - ・ステンント端部での腫瘍過剰成長に起因するステンント閉塞
  - ・腫瘍内方成長に起因するステンント閉塞
  - ・ステンント端部での肉芽腫組織形成に起因する再狭窄
  - ・ステンント閉塞もしくは移動に関連する再発性閉塞性呼吸困難
  - ・気管気管支壁潰瘍形成／穿孔／出血
  - ・感染症及び敗血症性ショック
  - ・失声症
  - ・口臭
  - ・閉塞性無気肺(ステンント留置が良好であった場合でも)
  - ・発熱
  - ・排痰障害
  - ・ステンントによるアレルギー反応
  - ・気胸、縦隔気腫
  - ・嚥下困難
  - ・嘔声

**【保管方法及び有効期間等】**

〈保管方法〉

水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。

〈使用期限〉

外装に表示

**\*\* 【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: 原田産業株式会社

電話番号: 06-6244-0978

外国製造業者: ノバテック社(NOVATECH S.A.)

国名: フランス