91030616-01

**2016 年 3 月（第 5 版）（新記載要領に基づく改訂）　　承認番号：21200BZY00232000
*2013 年 6 月（第 4 版）

機械器具51　医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　　長期的使用胆管用カテーテル　　10696013

ラピッド　エクスチェンジ　胆管ステント・システム

（Fleximaタイプ）

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 使用方法
⑴ 再使用禁止

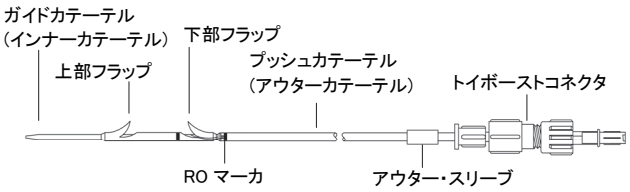
【形状・構造及び原理等】

** **1. 形状・構造**

ラピッド　エクスチェンジ　胆管ステント・システム（以下、本品という）は、胆管ドレナージ用に設計されており、エックス線不透過性フレキシマ™ 材質から作られている。遠位1.5 cmの外径には、挿入を容易にするために滑りやすい親水性コーティングが施されている。

本品は、ルアー・ロック® ハブ・システムで連結されている同軸性のFEP製又はフッ化ポリビリニデンガイドカテーテル（インナーカテーテル）と、硬質で押すことのできるPTFE製プッシュカテーテル（アウターカテーテル）から成る。ステントは糸でアウターカテーテルとロックされている。インナーカテーテルのルアー・ロックハブを解除し、インナーカテーテルを引き戻すことによりステントが解放される。一度ステントを解放してしまうと、アウターカテーテルとステントのロック機能は戻らないので注意すること。ステントの留置は、カテーテルの先端のエックス線不透過性マーカを用いてエックス線透視下で確認できる。インナーカテーテルのエックス線不透過性（RO）マーカがアウターカテーテルのROマーカと重なることでインナーカテーテルの位置が確認できる。さらに、インナーカテーテル上の2個の色付マーカは、ステント留置直前とステントが実際に留置されたときの指標となる。

2. 外観図



** **3. 主な原材料**

ポリウレタン、カーボンブラック、ハイドロプラスコーティング、ポリテトラフルオロエチレン、タンタル、ポリテトラフルオロエチレンインク、黒色ポリアミド縫合糸、テトラフルオロエチレン-ヘキサフルオロプロピレン共重合体、フッ化ポリビニリデン

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的又は経内視鏡的に胆管に挿入して、開存、排膿、排液に用いられるドレナージステント・システムである。

【使用方法等】

1. 使用準備

⑴ 通常のERCP検査後、内視鏡下で0.89 mm（0.035 in）径ガイドワイヤを総胆管（CBD）内に挿入して送り込む。デリバリーシステムの径の大きさに関係なく、常にガイドワイヤを使用すること。弊社製ガイドワイヤの使用を推奨する。

⑵ 適切な長さと径のステントを選択する。上部フラップが狭窄部、結石又は傷害部の上方に配置され、下部フラップが十二指腸内に入るようにするのが望ましい。

注意：本品を使用する前に、包装に破損がないかどうか調べ、無菌製品であることを確認すること。包装が破損又は開封されている場合は、本品を使用しないこと。

2 使用方法

⑴ 内視鏡下及びエックス線透視下の両方で、狭窄部、結石又は傷害部上方へのガイドワイヤの配置を行い、これを確認する。

⑵ 本品を包装から取り出す。

⑶ 本品は、ステントの先端から約9 cmの部分から突き出た状態のインナーカテーテルが一緒に包装されている。この突き出しを短くするには、トイボーストコネクタを緩め、インナーカテーテルを必要な長さまで引き戻してから、もう一度締め付ける。

注意：留置する前に必ず再点検して、トイボーストコネクタがしっかり締め付けられていることを確認すること。

⑷ 滅菌水でステント（ブルーの部分）を湿らせ、あらかじめ配置してあるガイドワイヤ上にシステムを載せる。

⑸ 内視鏡のチャンネル内にテーパ状の先端を挿入し、助手にガイドワイヤの位置を保持させている間に、本品をガイドワイヤに被せて通過させる。

⑹ オレンジ色のアウター・スリーブを下部フラップ上にスライドさせ、それを下方に保持して、ステントを挿入する。

⑺ ステントが内視鏡から出てCBD内に入るまで、本品をガイドワイヤに被せて2～3 cmずつ前進させる。鉗子起上を操作し、ガイドワイヤに十分張りを持たせ、胆管にステントを入れ易くする。（カテーテルハブに対して）近位側エックス線不透過性（RO）マーカは十二指腸乳頭部で視認できなければならない。（カテーテルハブに対して）遠位側ROマーカは狭窄部、結石又は傷害部上方にてエックス線透視下で視認できなければならない。両方のROマーカをエックス線透視下で配置して、ステントの位置を確認すること。

注意：ステントがCBD内に深く進み過ぎた場合は、デリバリーシステムをゆっくりと引き戻し、全体ステントを適切な位置に引き戻す。

⑻ ステントを留置するために、トイボーストコネクタを少し緩め、インナーカテーテル上のルアー・ロック　ハブ及びガイドワイヤを引く。アウターカテーテルを安定して保持しながら、インナーカテーテル及びガイドワイヤを静かに引き戻す。内視鏡下でステントの位置をモニタする。

⑼ ガイドワイヤを内視鏡内に完全に引き戻す。

⑽ インナーカテーテル上には、ステント留置の指標として、2個の色付きマーカがある。マーカの表示は以下の通りである：

① 色付きマーカ（茶色）が出現：
ステント留置がまもなく完了する。さらに 3cm引けば、ステントは留置される。

91030616-01A
TPBS,Rapid Exchange Biliary Stent System (FLEXIMA STENT)
ME-117

② 色付きマーカ(青色)が出現:
ステント留置が完了した。エックス線透視下でインナーカテーテル及びアウターカテーテル上のROマーカが重なっていることを確認し、ステントが完全に展開されていることを確実にすること。ステント留置が完了したら、本品を内視鏡から抜去することができる。特に2.3 mm(7F)及び2.8 mm(8.5F)径ステントを留置する場合は、インナーカテーテルの壁が薄いため、ガイドワイヤを使用することを推奨する。

⑾ エックス線透視下及び内視鏡下で留置したステントの位置を確認する。必要であれば、インナーカテーテル及びアウターカテーテルを用いてステントの位置を変更することもできる。

⑿ ガイドワイヤ及びデリバリーシステムを抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

⑴ 挿入前及び挿入中にステントを損傷させないように注意を払うこと。キンクなどの損傷が発生したら、そのステントは使用しないこと。

⑵ 負荷のかかった状態で、無理に引くとインナーカテーテルが伸び、切断する恐れがある。

⑶ スコープの位置、アウターカテーテルの押し込み方により、ステントとデリバリーシステムに急角度がついている場合、インナーカテーテルに負荷がかかり、正常に機能しない場合がある。

⑷ インナーカテーテルを少し引抜いた際、エックス線透視下でインナーカテーテル先端が、引けてくることを確認できない場合、スコープ位置、カテーテルの押し込みの力等を調整し、デリバリー全体をより真っ直ぐにし、再度リリースを試みること。

⑸ ステント留置の際、可能な限り、エックス線透視下でインナーカテーテルが引けてくる様子をモニタしながらリリースすること。

⑹ 挿入時、抜去時及び目的部位への留置の際、デリバリーシステムを損傷させないように注意を払うこと。過度な負荷がかかった場合にデリバリーシステムのROマーカが脱落する恐れがある。当該品の抜去後、ROマーカの有無を確認すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ ステントを留置するとき、ガイドワイヤを完全にデリバリーシステム内に引き戻さないとステントが完全に展開されないので注意すること。

⑵ 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。

2.不具合・有害事象

⑴ 重大な不具合
① ステントの移動

⑵ 重大な有害事象
① 胆管、肝臓及び／又は十二指腸の穿孔
② 敗血症／感染症
③ 胆汁性腹膜炎

⑶ その他の有害事象
① 出血
② 血腫
③ 造影剤に対するアレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管し、有機溶媒、イオン化放射物質又は紫外線に曝露させないこと。

2.有効期間

** 3年(自己認証による)
ただし、下記UPNのみ2年(自己認証による)

M00523430	M00523480
M00523440	M00523490
M00523450	M00523500
M00523460	M00523510
M00523470	M00523520

【主要文献及び文献請求先】

1.主要文献

1) Cotton, P. 1990. Management of malignant bile duct obstruction. Journal of Gastroenterology and Hepatology 1:63 77.
2) Huibregtse, K. 1988. Endoscopic biliary and pancreatic drainage. Stuttgart: Thieme.
3) Kullman, E. et. al. 1987. Drainage by endoscopic endoprosthesis in biliary obstruction. Acta Chir Scand 153: 369-371.
4) Shepard, H.A., Rogle, G., Ross, A.PR. 1988. Endoscopic biliary endoprosthesis in palliation of malignant obstruction of the distal common bile duct: A randomized trial. British Journal of Surgery 75:1166-1168.

＊ **2 文献請求先**
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
エンドスコピー事業部
電話番号:03-6853-0940

【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**:
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
電話番号:03-6853-1000

** **製造業者**:
米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[Boston Scientific Corporation.]