90936017-01

**2014年3月18日改訂(第3版)
*2013年5月28日作成(第2版)

医療機器承認番号:22200BZX00794000

機械器具7 内臓機能代用器
高度管理医療機器　胆管用ステント　17672000

エピック ビリアリーステント

再使用禁止

【警告】

使用方法

⑴ エピック ビリアリーステント(以下、本品という)の血管系における使用の安全性と有効性は、確立されていない。
⑵ 本品のステントは、再配置できないように設計されている。
⑶ ステントが一度部分的に展開されたら、本品のデリバリーシステムを用いてステントを再収納することはできない。
⑷ ニッケルに対してアレルギー体質を有する患者は、本品ステントの留置によってアレルギー反応が生じることがある。
⑸ 主胆管の分岐にまたがるステントの留置が、将来的に診断及び治療の障害となることがある。
⑹ 本品の包装上に表示されている温度露出インジケータのドットが赤色の場合は、本品を使用してはならない。赤色はステントの拡張に問題が生じる可能性を示す。
⑺ 本品の包装上に表示されている温度露出インジケータのドットが見あたらない場合は使用しないこと。
⑻ 本品を有機溶剤(アルコールなど)に曝さないこと。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

次の患者には使用しないこと。

⑴ 穿孔した胆管へのステント留置により胆管からの漏れが悪化する可能性のある患者。
⑵ 出血傾向のある患者。
⑶ 重度の腹水のある患者。

2. 使用禁止

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

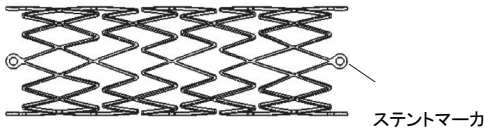
●形状・構造

本品は自己拡張型ステント、及びそのデリバリーシステムからなる。ステントはあらかじめデリバリーシステム上に収納されている。

1. ステント

ナイチノール製の自己拡張型ステントで、両端にタンタル製のX線不透過マーカが付いている。

＜外観図＞



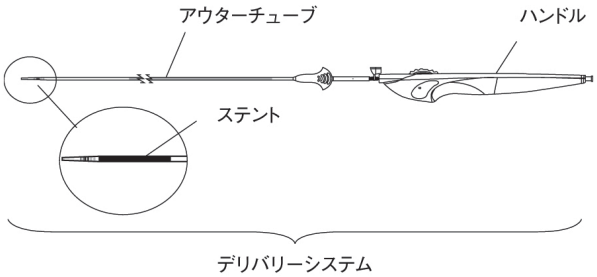
＜原材料＞

ニッケル／チタン合金、タンタル

2. デリバリーシステム

コアキシアル(同軸状)構造になっており、シャフトの外筒(アウターチューブ)と内筒(インナーチューブ)の間にステントが装着されている。アウターチューブの先端側に、ステントを展開する際の位置決めに使用するX線不透過マーカを有する。アウターチューブを手前に引くことにより、ステントが展開される。

＜外観図＞



＜主な原材料＞

ポリウレタン、プラチナ／イリジウム合金、ポリエーテルブロックアミド、ポリテトラフルオロエチレン、ポリアミド、ポリイミド、ポリエーテルエーテルケトン、ステンレススチール、シアノアクリレート系接着剤、アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体、ポリカーボネート、シリコーン、紫外線硬化型接着剤

** **●寸法**

＜表1＞ステント及びデリバリーシステムの寸法

ステント		デリバリーシステム	
公称径(mm)	公称有効長(mm)	公称外径(mm)	公称有効長(cm)
7	30, 40, 50, 60, 70, 80	2.1 (6 Fr)	75
8	30, 40, 50, 60, 70, 80		
10	30, 40, 50, 60, 70, 80		

【使用目的、効能又は効果】

本品は、経皮経肝的に挿入し、悪性腫瘍による胆管狭窄部を拡張し、胆管の開存性を維持するステントである。

【品目仕様等】

引張強度:4.9Nで引っ張ったとき、破断及び亀裂を生じない(JIS T 3269:2007の5.1.5 a)項のとおり

【操作方法又は使用方法等】

●使用器具

・穿刺用セット
・適切な長さの0.89mm(0.035inch)径ガイドワイヤ
・適切なサイズ／長さのイントロデューサシース
・10mLシリンジ (ステントデリバリーシステムの準備用)

●使用方法

1. 患者の準備

閉塞部に経肝的に胆管ステントを配置する際は、適切な画像装置を備えた血管造影室で行うこと。狭窄の程度を判断するため、胆管造影を実行すること。アクセスする管腔は、引き続きステント留置手技が行えるよう、十分な開存性を有するか、あるいは再開通されていなければならない。患者の準備及び滅菌に関する使用上の注意は、胆管造影手技の場合と同様である。

2. 造影剤の注入

標準的手技により経皮的胆管造影を行う。

3. 狭窄の判定及び位置決め

X線透視下で、胆管狭窄部の最遠位部を確認する。

4. 適切なステントシステムの選択

⑴ 対照胆管の径を測る（狭窄部の肝臓側及び十二指腸側）。安全にステントを留置するため、＜表2＞を参照してステントを選択すること。

＜表2＞対照胆管径に適合する本ステント径

対照胆管径	本ステント径
5mm – 6mm	7mm
6mm – 7mm	8mm
8mm – 9mm	10mm

⑵ 実際の狭窄部位の全長を計測し、使用するステントの適正な長さを選択する。適切な密着状態が確保されるようにするため、ステント長は、ステント両端が狭窄部位の両端を超えて少なくとも5mmは健康な組織にかかるようなステントを選択するよう推奨する。狭窄部位をカバーするために複数のステントが必要な場合は、まず最初に十二指腸側のステントを配置し、それから肝臓側のステントを配置する。この場合最低5mmの重複部分を設けること。

⑶ 適切なステントデリバリーシステムの長さを選択するために、狭窄部と本品のアクセス開始部位との間の距離を概算する。

5. ステントデリバリーシステムの準備

⑴ 外箱を開け、本品の入った包装を取り出す。

⑵ 本品の包装上に表示されている温度露出インジケータを点検し、製品に欠陥がないか確認する。**【警告】**の項を参照のこと。

⑶ 本品の包装を念入りに点検して滅菌包装に破損がないことを確認した後、包装を慎重に開けて本品のトレイを取り出す。

⑷ デリバリーシステムのハンドルが収納されている部分のトレイの蓋を開く。

⑸ デリバリーシステムのハンドルを握って本品をトレイから慎重に引き出す。

⑹ 本品に破損が生じていないかを点検する。本品の滅菌状態又は性能に問題がある場合は、決して使用してはならない。

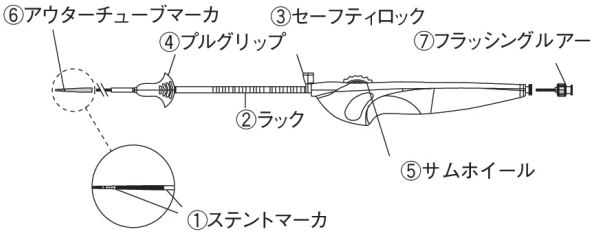
⑺ セーフティロック③（図1参照）が本品に装着されていない場合は、ステントがデリバリーシステムの中に完全に格納されていることを確認し、セーフティロックを図1に示す位置に取り付ける。

⑻ 生理食塩液10mLを充填したシリンジをフラッシングルアー⑦に装着し、ハンドル上のルアーに取り付け陽圧を加える。生理食塩液がチップ先端及びアウターチューブ先端（アウターチューブとインナーチューブの間）の2ヶ所から出てくるまでフラッシュを続ける。

注意：フラッシングルアーを使用しない場合は、本品全体をフラッシュするために10mL以上の生理食塩液が必要となる場合がある。

⑼ フラッシングルアー⑦を取り外す。

＜図1＞デリバリーシステムにおける各部位の名称



6. デリバリー手順

⑴ 必要な場合は、6Fr(2.1mm(0.082inch)径)シースを利用して経肝的アクセスを得る。

⑵ 適切な長さの0.89mm(0.035inch)径ガイドワイヤを経肝的に狭窄部に通す。

⑶ 必要に応じ、バルーン拡張カテーテルを用いて標準的方法で狭窄部を拡張する。

⑷ 狭窄部が適切に拡張できたら、バルーン拡張カテーテルを抜去する。この際、本品の挿入に備え、ガイドワイヤの先端を胆管に残しておくこと。

⑸ 本品をガイドワイヤに沿って配置する。デリバリーシステムをイントロデューサシースを通して送り込む。

7. ステント展開手順（図1参照）

⑴ デリバリーシステムをX線不透過性のステントマーカ①が目標狭窄部の中心にくるまで送り込む。

⑵ ラック②上に置かれたセーフティロック③を、縦に引いて取り外す。

注意：デリバリーシステムを再配置する必要がある場合、セーフティロックを再装着することで意図していないステントの展開を防止することができる。X線不透過性マーカが目標狭窄部の各箇所に適切に配置されていることを確認する。デリバリーシステムの全長をできるだけ直線に保ち、ステント展開中はデリバリーシステムに後方へのわずかな張力を保つこと。以下の方法のいずれかを用いステントを展開する。

A. ハンドルのサムホイール⑤を近位方向に回して動かす。アウターチューブマーカ⑥がステントマーカ①の近位側を超えて完全に展開した状態になるまで、サムホイール⑤を回転し続ける。ステントが完全に展開した状態になった後は、サムホイール⑤を回転し続けないこと。

B. 手動のプルグリップ④を握り、展開ハンドル方向へ引く。アウターチューブマーカ⑥がステントマーカ①の近位側を超えて完全に展開した状態になるまで、引き戻し続ける。ステントが完全に展開した状態になった後は、手動のプルグリップを引き戻し続けないこと。

注意：サムホイール⑤の動きを制限しないこと。展開に困難が生じる場合がある。

C.（組合せ）A とB とを任意に組み合わせる。

⑶ ステントは、デリバリーシステムから解放された時点で直ちに所定のサイズまで拡張する。X線透視下でデリバリーシステムを映し、アウターチューブマーカ⑥がステントマーカ①の近位側を超えたことを確認する。デリバリーシステムはこの段階で抜去できる。デリバリーシステムを抜去する際は注意を払い、常にX線透視下で操作する。異常な抵抗を感じた場合は、デリバリーシステムが胆管内の中央に配置されるように回転させながら再び送り込み、慎重に繰り返し抜去を試みる。

⑷ 狭窄部に沿った任意の地点でステント内に不完全な拡張が存在する場合は、標準的手技を用いてバルーン拡張を実行することができる。

⑸ 胆道系の減圧を速めるために、ドレナージカテーテルを標準的な手技を用いて、約24時間留置することもある。

⑹ 患者からガイドワイヤ及びイントロデューサシースを抜去し、標準的手技を用いて止血を施す。

8. 術後

患者を診断し、胆汁滲出液及び、胆管炎の有無を調べる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

⑴ 留置手技の際に、胆管と穿刺部位の両方を保護するためにイントロデューサ又はガイドシースを使用する場合は、イントロデューサシースは6Fr以上のサイズのものが望ましい。

⑵ ステント手技の前にバルーンにて留置部位を拡張する際、

症例によっては、腫瘍の侵食によりバルーンが完全に拡張しないことがある。胆管狭窄部を拡張する場合、医師は過去の経験に基づいた判断に従って行うこと。胆管や腫瘍の解離・出血を引き起こすようなバルーンカテーテルの過拡張は、絶対に行ってはならない。

⑶ ステントが展開できない、あるいはデリバリーシステムの挿入中に強い抵抗が感じられる場合は、本品全体を患者から抜去し、新たな製品を用いて胆道系に挿入を行うこと。

⑷ ステントを拡張する際、選択したステント径より大きな径のバルーンは絶対に使用してはならない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

⑴ 本品は1回限りの使用とし、再使用、再処理又は再滅菌は行わないこと。［医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。］

⑵ 本品はエチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

⑶ 本品は適切なトレーニングを受けた医師が使用すること。

⑷ ねじれたデリバリーシステムは使用しないこと。

⑸ 本品はガイドワイヤに沿ってのみ進めること。

⑹ 体内に挿入されたカテーテルを操作する場合は、必ずX線透視下で行うこと。高画質のX線撮影装置が必要となる。

⑺ 複数の狭窄を扱っている場合、まず最も十二指腸側の狭窄からステント留置を始め、その後肝臓側の狭窄へと移動すること。この順序でステント留置を行うと、既に留置されたステント内を横切る必要がなくなり、既に留置されたステントを移動させる危険性がなくなる。

⑻ 複数のステント留置が必要で、かつ留置状態によって金属同士が接触するような場合、ステントの素材は類似のものを使用し、最低5 mm分の重複部分を設けること。

⑼ 手技を終了する前に、X線透視下でステントが適切な位置に配置されていることを確認すること。目標狭窄が完全にステントで覆われていない場合は、必要に応じてステントを追加使用し、狭窄の処置を適切に行うこと。

⑽ 併用するシースの最小許容サイズは包装ラベル上に印刷されている。ラベルに表示されているサイズに満たないサイズのイントロデューサシースを通して本品を押し進めようとしてはならない。

⑾ 本品と併用する医療機器をステントに再通過させる場合には注意を払うこと。

⑿ セーフティロックを早く外しすぎると、意図していないステントの展開を引き起こすことがある。

2. 磁気共鳴画像診断（MR）の安全性及び適合性

⑴ 非臨床試験の結果から、本ステントは規定の条件下でのMR適合性を示している。＜表3＞は、非臨床試験における本ステントの最大温度上昇（2.0℃）を発生させる条件を一覧したものであり、以下の試験条件における最大の連続磁気共鳴診断走査時間を示している。

・静磁場強度1.0～3.0テスラ
・空間勾配70 mT/cm以下
・最大全身平均比吸収率（SAR）1.0～1.4W/kg
・磁界変化率（dB/dt）60 T/s以下

＜表3＞

1.0～1.4 W/Kg SARレベルに基づいた最大連続MRI走査時間

ステント全長（重複部分を含む）(mm)	静磁場（テスラ）	SAR (W/Kg)	最大連続MRI走査時間
120	1.0	1.4	15分
	1.5	1.0	10分45秒
	3.0	1.1	15分
180	1.0	1.0	1分45秒
	1.5	1.0	3分
230	1.0	1.0	1分15秒
	1.5	1.0	2分30秒
	3.0	1.1	15分

⑵ Philips NT Intera1.0 テスラスキャナー、Philips Intera1.5 テスラスキャナー、Siemens Magnetom Trio 3 テスラスキャナー以外のスキャナーにおけるRF発熱については、明らかになっていない。

⑶ 破損させた複数ステントを用いたMRI環境での温度の影響は、単一ステントの場合と同様である。

⑷ 磁場強度3テスラ（T）以下でのMRIは、本ステントの留置後直ちに実施可能である。本ステントがこのMRI環境で移動する可能性は低い。

⑸ 本ステントが上述の条件外でMRI環境に適合するかどうかは、明らかになっていない。

⑹ 観察領域がステントの位置と正確に一致する、又は比較的近い場合には、MR画像の品質が損なわれる可能性がある。

3. 不具合・有害事象

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。

⑴ 死亡
⑵ 膿瘍
⑶ アレルギー反応（薬物、造影剤、デバイス又はその他に対する）
⑷ 胆管損傷、穿孔、破裂、解離
⑸ 出血
⑹ 胆管炎
⑺ 薬物反応
⑻ 塞栓（デバイス、空気、組織）
⑼ 展開されたステント内でのデリバリーシステムのもつれ
⑽ 胆道出血
⑾ 低血圧／高血圧
⑿ 肝膿瘍
⒀ 緊急介入処置又は手術の必要
⒁ 膵炎
⒂ 実質性出血
⒃ 腹膜炎
⒄ 再発性狭窄症
⒅ 敗血症／感染症
⒆ スラッジ閉塞
⒇ ステントの破損
(21) ステントの移動
(22) ステントの誤留置
(23) 組織壊死／虚血
(24) 再発性狭窄又は閉塞による組織／腫瘍の内方成長

4. その他

使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温（55℃を超えないこと）、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶媒や電離放射線、紫外線などに曝さないこと。

2. 有効期間・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1本／包装

＊ **【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

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

東京都中野区中野４－１０－２ 中野セントラルパークサウス

電話番号:03-6853-1000

外国製造所:

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 CORP.］