90851314-01

*2013年8月2日改訂(第2版)
2013年3月27日作成(第1版)

医療機器承認番号:22400BZX00473000

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

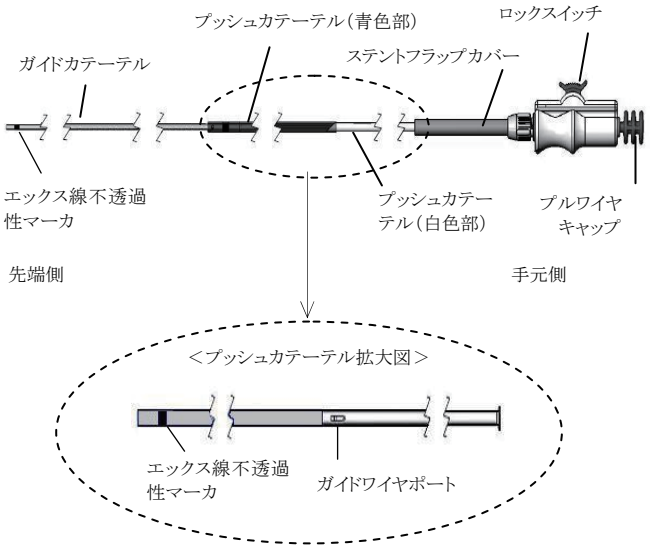
アドバニクス RX 胆管ステントシステム

(デリバリーシステム シングルタイプ)

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1.使用禁止
(1)本添付文書に記載されている以外の方法でアドバニクス RX 胆管ステントシステム(デリバリーシステム シングルタイプ)(以下、本品という)を使用しないこと。
(2)再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
本品は、ボストン・サイエンティフィック社製のステント(本品に含まれない)を装着して使用する。
ステントは本製品のガイドカテーテル上に装着される。本製品のプルワイヤキャップを引くことで、ガイドカテーテルが手元側にスライドし、プッシュカテーテルの先にあるステントが胆管内に留置される。
対応するステント径に合わせ7F、10Fの2種類がある。



<主な原材料>
タンタル、フッ化ポリビニリデン、シアノアクリレート系接着剤、ポリエーテルブロックアミド、ステンレススチール

適合鉗子口径

ステント径	適合鉗子口径
7F(2.3mm)	3.2mm
10F(3.3mm)	4.2mm

【使用目的、効能又は効果】
本品は、経内視鏡的に胆道内に挿入し、胆道のドレナージ、治療中の胆管の副子、又は狭窄や結石を越えて胆管の開存性の確保に用いるチューブステント・システムである。

【品目仕様等】
引張強度(JIS T3269:2007 の5.1.5 a項のとおり)
4.9Nの力で引っ張ったとき、破断及びき裂を生じない。

【操作方法又は使用方法等】
1.使用方法
●使用準備
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、包装が開いている場合や、破損している場合は使用しないこと。
注意:挿入前及び挿入中にステント及び本製品を損傷させないように注意を払うこと。ねじれなどの損傷が発生した場合には、それらを使用しないこと。
⑴ RX ロッキングデバイス(届出番号:13B1X00043000029、本品に含まれない)が内視鏡に取り付けられていることを確認する。
⑵ 通常の内視鏡的逆行性胆道膵管造影(ERCP)検査後、内視鏡下及びエックス線透視下で、260 cm/0.89 mm (0.035 inch)ガイドワイヤ(本品に含まれない)を総胆管内に挿入して送り込む。デリバリーシステムの外径サイズに関係なく、常にガイドワイヤを使用すること。当社製ガイドワイヤの使用を推奨する。
⑶ 適切な長さと径のステントを選択する。ダブルピッグテイル型ステントを留置する際は、手元側ピッグテイルが十二指腸内に出るようにすること。
注意:ステント長は、2 つのピッグテイルの内側縁の間の長さから判断して決定する。
⑷ ステントを正確に留置するために、エックス線透視下で行うことが望ましい。
●ステントの留置
⑴ エックス線透視下で、ガイドワイヤが狭窄部、結石又は創傷部を越えて配置されていることを確認する。RX ロッキングデバイスを用いて、ガイドワイヤを適切な位置に固定する。
⑵ 製品を包装から取り出す。ステントを、ステントの手元側からガイドカテーテル上に装着する。
⑶ プルワイヤキャップを引いて、ステント先端側にあるガイドカテーテルの長さを調節し、ロックスイッチをロック状態にする。ステントフラップカバーを、ステント近くの青色のプッシュカテーテルの先端側までスライドさせる。
⑷ ガイドワイヤが目的部位にあり、RX ロッキングデバイスに固定されている状態で、ガイドワイヤをデリバリーシステムの先端側から挿入する。ガイドワイヤがガイドワイヤポートから出てくるまで、デリバリーシステムをガイドワイヤに沿わせる。ガイドワイヤポートは、プッシュカテーテルの色が青から白に変わる付近にある。
⑸ ガイドワイヤをつかみ、デリバリーシステムをRX ロッキングデバイスの位置まで進める。
⑹ RX ロッキングデバイスからガイドワイヤを外す。デリバリーシステムの先端部を内視鏡に挿入する。手元側フラップ上にステントフラップカバーを被せ、内視鏡にステントを挿入す

る。手元側フラップが内視鏡内に入ったら、ステントフラップカバーを手元側に引き戻す。

⑺ ガイドワイヤポートが内視鏡内に入ったら、再びガイドワイヤをRXロッキングデバイスに固定し、ステントが内視鏡の先端部から出て総胆管内に入るまで、デリバリーシステムを2～3cmずつ前進させる。ガイドカテーテルのエックス線不透過性マーカ及びステントは、エックス線透視下で確認できる。

⑻ デリバリーシステムのロックスイッチをロック解除にする。プッシュカテーテルを用いて、ステントを胆管の目的位置まで進める。同時に、ガイドカテーテルを引き戻すことにより、ガイドカテーテルのエックス線不透過性マーカを胆管内の適切な位置に維持する。ステント手元側にあるポジショニングマーカを十二指腸乳頭の手元側に確認できるまで、デリバリーシステムを進める。

注意：ステントを展開している間は内視鏡の起上装置を起こしすぎないこと。

ステントの展開（オプション A 又はオプション B）

オプション A：

ステント展開前に、ガイドワイヤを内視鏡内に完全に収納する。

オプション B：

ステント展開時に、ガイドワイヤを残す。ガイドカテーテルがプッシュカテーテル内に完全に収納されたら、ステントが通っているガイドワイヤを、デリバリーシステムから引き抜く。

⑼ ステントの展開を開始する際は、本品のロックスイッチがロック解除になっていることを確認する。プルワイヤキャップを引いてガイドカテーテルを引き戻す。ガイドカテーテルのエックス線不透過性マーカがプッシュカテーテルのエックス線不透過性マーカと重なり、ガイドワイヤが内視鏡内に完全に収納されたら、ステントが展開される。内視鏡下でステントの位置を確認する。

●ステントの抜去

本品は、標準的なステント抜去の技術を用いて、内視鏡的胆管手技の訓練を受けた医師が抜去すること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

⑴ 内視鏡下及びエックス線透視下にて、ステント及びデリバリーシステムが適切な位置にあるかどうか確認すること。［適切でない部位に挿入、留置すると、患者の傷害につながる恐れがある。］

⑵ 手技中に抵抗を感じた場合は、抵抗の原因を明らかにし、適切な対策を講じるまでガイドワイヤ又は本品を進めないこと。

⑶ ステント留置の際、可能な限り、エックス線透視下でガイド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。

⑷ スコープの位置、プッシュ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、ガイド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。

⑸ ガイドカテーテルを少し引抜いた際、エックス線透視下でガイドカテーテル先端が、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、デリバリーシステム全体をより真っ直ぐにし、再度リリースを試みること。

⑹ 負荷のかかった状態で、無理に引くとガイドカテーテルが伸び、切断する恐れがある。

2.併用医療機器

本品のデリバリーシステムと共に使用可能な当社製ステント

販売名	承認番号
アドバニクス RX胆管ステントシステム（ダブルピッグテイル）	22500BZX00091000

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 本品は、内視鏡的胆管手技に熟練した医師によるか、又はその監督下でのみ使用すること。本品の使用前に、内視鏡的胆管ステント手技に関連する技術的原理、臨床適用及びこれに関連するリスクについて十分に理解しておく必要がある。

⑵ 本品は、一回限りの使用とし、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。］

⑶ 本品は、エチレンオキサイド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。

2.MR 適合性

本品はMR適合を確認している。

3.不具合・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 造影剤に対するアレルギー反応
⑵ 胆管閉塞又は胆管閉鎖
⑶ 胆管炎
⑷ ステントの移動
⑸ 敗血症／感染症
⑹ 胆管及び／又は、肝臓、十二指腸の穿孔
⑺ 胆汁性腹膜炎
⑻ 血腫
⑼ 出血
⑽ 膵炎
⑾ 胆道出血

4.その他の注意

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、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間・使用の期限

本品の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.］