

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)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

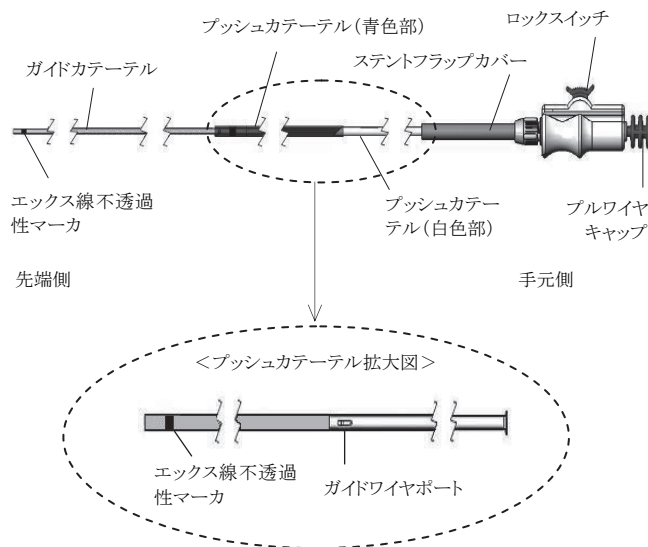
1. 形状・構造

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) (以下、本品という)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。

2. 外観図



適合チャンネル径

ステント径	適合チャンネル径
7F (2.3 mm)	3.2 mm
10F (3.3 mm)	4.2 mm

3. 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

【使用目的又は効果】

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ステント・システムである。

【使用方法等】

1. 使用準備

- (1) 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。
- (2) 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 in)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。
- (3) 適切な長さで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。
- (4) 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。

2. ステントの留置

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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2~3 cm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。
- (8) 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

力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。

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ブ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。

(9) 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クがブッシュカテーテルのエックス線不透過性マークと重なり、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。

3.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。

併用医療機器

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

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 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。
- (2) 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こと。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) スコープの位置、ブ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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 負荷のかかった状態で、ガイドカテーテルを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。
- (9) ステントの留置位置調整は、プルワイヤの色が変わる前に行うこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 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定期的(3ヶ月毎)に評価すること。本品は永久的な留置デバイスとしての使用を意図していない。

2.不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - ① ステントの移動
- (2) 重大な有害事象

- ① 敗血症／感染症
- ② 胆管及び／又は、肝臓、十二指腸の穿孔
- ③ 胆汁性腹膜炎
- ④ 胆管炎
- ⑤ 膵炎

(3) その他の有害事象

- ① 造影剤に対するアレルギー反応
- ② 胆管閉塞又は胆管閉鎖
- ③ 血腫
- ④ 出血
- ⑤ 胆道出血

【保管及び有効期間等】

1.保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間

2年

【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]