



\*2021年5月(第7版)

承認番号:21200BZY00232000

2016年7月(第6版)(新記載要領に基づく改訂)

機械器具51 医療用嚙管及び体液誘導管  
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

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

##### (1) ステント

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いる。ステントはエックス線不透過性のフレキシマ<sup>TM</sup>材質から作られており、先端1.5cmは挿入を容易にするためコーティングが施されている。

##### (2) デリバリーシステム

デリバリーシステムは、近位端がステンレススチール製ロッドに接続されているインナーカテーテル及び近位端がロッキング・アダプターに接続されているアウターカテーテルから構成されている。

(3) 本品は、アウターカテーテルのポートからガイドワイヤが、デリバリーシステムの端部から50~60 cm出て、残りの長さの部分がデバイス内に留まるよう設計されている。

(4) 本品は、0.89 mm (0.035 in) ガイドワイヤと適合し、以下のチャンネル径を有する内視鏡で使用するように設計されている。

ステント径 (mm / F)	適合内視鏡チャンネル径 (mm)
2.3 / 7	3.2
2.8 / 8.5	3.2
3.3 / 10	4.2
3.8 / 11.5	4.2

#### 2 外観図

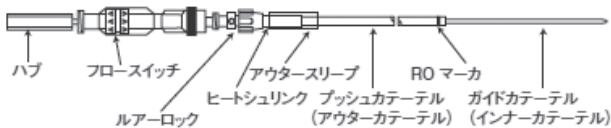
##### (1) ステント



#### 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

##### (2) デリバリーシステム



#### 主な原材料

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、タンタル、ステンレススチール、シリコーン

### 【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

- (1) 本品のロッキング・デバイス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ERCP検査後、内視鏡下で、0.89 mm (0.035 in) 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。
- (3) 適切な長さで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。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を推奨する。

#### 2 使用方法

- (1) 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。
- (2) デリバリーシステムをケースから取り出す。
- (3) ステントを内部包装から取り出して先端部分を湿らせ、インナーカテーテル先端よりマウントする。
- (4) オレンジ色のアウタースリーブを下部フラップに被せる。
- (5) 0.89 mm (0.035 in) ガイドワイヤを適切な位置に配置し、ロッキング・デバイスに固定して、本品をガイドワイヤ上にバックロードする。ガイドワイヤがU型チャンネルから出るまで、ガイドワイヤに沿って、本品の先端50 cmを進める。ガイドワイヤをつかみ、カテーテルをロックされたガイドワイヤ・ロッキング・デバイスに達するまで、ガイドワイヤの全長にわたってスライドさせる。
- (6) ガイドワイヤ・ロッキング・デバイスのロックを外す。標準的交換方法によりステント・システムの先端50 cmの部分の挿入する。ガイドワイヤを適切な位置でロックして固定し、内視鏡を通じて本品を進める。
- \* (7) 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。鉗子起上台を操作し、ガイドワイヤに十分張力を持たせ、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。
- (8) ステントを留置するには、ロッキング・アダプターのロックを解除し、アウターカテーテルを動かさないように保持しながら、インナーカテーテルの白色のハブをゆっくりと引き戻す。内視鏡下でステントの位置を観察する。
- (9) システムのインナーカテーテルが、ステントの近位端を超えるところまで引き戻されると、ステントが解除される。

### ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 内視鏡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の正しい位置をチェックすること。適切でない部位に挿入、留置すると患者への傷害につながるおそれがある。
- (2) ステントを展開している間は内視鏡の起上装置を起こさないこと。
- (3) 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。
- (4) 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ーしながらリリースすること。
- (5) 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。
- (6) 負荷のかかった状態で、インナーカテーテルを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。
- (7) 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、ステントを適切な位置に引き戻す。
- (8) 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

- (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、永久的な留置用デバイスとしての使用は意図していない。
- \* (2) 本品のステントはMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。(自己認証による)

#### 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、肝臓および／または十二指腸の穿孔
  - ③ 胆汁性腹膜炎
- (3) 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

本品は、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)

### 【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]