

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(内視鏡用)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 非常に細い肝内胆管への留置。[組織を損傷するおそれがある。]
- (3) 穿孔を有する胆管への留置。[胆管からの胆汁の漏れがステントによって増悪する可能性がある。]

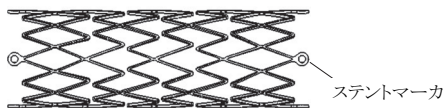
【形状・構造及び原理等】

エピックビリアリーステント(内視鏡用)(以下、本品という)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エックス線不透過性マーカを有する。

(1) 外観図



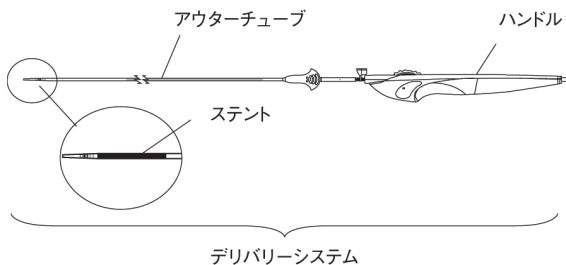
(2) 主な原材料

ニッケル・チタン合金、タンタル

2 デリバリーシステム

コアキシャル(同軸状)構造になっており、シャフトの外筒(アウトチューブ)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。アウトチューブの先端側に、ステントを展開する際の位置決めを使用するエックス線不透過性マーカを有する。アウト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。

(1) 外観図



(2) 主な原材料

ポリウレタン、プラチナ/イリジウム、ポリアミド、ポリテトラフルオロエチレン、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、ポリカーボネート、シリコン、紫外線硬化型接着剤

【使用目的又は効果】

本品は、経内視鏡的に挿入し、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。

【使用方法等】

1. 使用器具

- ・ワーキングチャンネル 3.7 mm 以上の側視鏡又は 2.8 mm 以上の直視鏡
- ・径 0.89 mm (0.035 inch) で適切な長さのガイドワイヤ(推奨ガイドワイヤ: ジャグワイヤー又はドリームワイヤー)
- ・10 mL 以上のシリンジ(デリバリーシステムの準備用)
- ・適切なステント径及び長さの本品
- ・エックス線透視装置

2 使用方法

(1) 適切なステントの選択

- * エックス線透視下で造影剤を用いて狭窄部位を確認する。狭窄部位を測定し、<表1>を参照して病変部を覆うのに適切な長さのステントを決定する。

* <表1> ステント縮小率

径 (mm) (ラベル表示値)	長さ (mm) (ラベル表示値)	長さ (mm) (未展開時)	縮小率 (%)
6	60	63	3
	80	83	3
	100	103	3
8	60	64	4
	80	85	4
	100	104	4
10	60	64	5
	80	85	5
	100	104	5

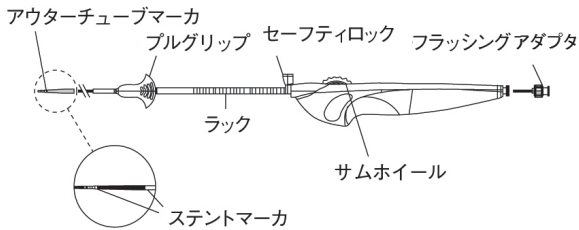
(2) デリバリーシステムの準備

- ① 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。
- ② 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。
- ③ ハンドルを握って本品をトレイから慎重に取り外す。
注: セーフティロック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。

- ④ ステントが完全に格納されていない場合は、本品を使用しないこと。

生理食塩液又は滅菌水 10 mL を充填したシリンジをハンドル上のフラッシングアダプタに取り付ける。生理食塩液又は滅菌水がチップ先端及びアウトチューブ先端(アウト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する。

⑤フラッシングアダプタを取り外す。



<図 1>デリバリーシステムにおける各部位の名称

③ デリバリー手順

- ① 経内視鏡的にアクセスし、内視鏡下又はエックス線透視下でガイドワイヤを配置する。
- ② 径 0.89 mm (0.035 inch) のガイドワイヤを内視鏡を介して胆管狭窄部を通過させる。
- ③ 必要に応じ、ステント留置前に胆管狭窄部位の括約筋切開術又は事前拡張を行う。
- ④ 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 2~3 cm ずつ慎重に内視鏡を通して送り込む。

④ ステント展開手順

- ① デリバリーシステムをエックス線不透過性のステントマーカが目標狭窄部の中心にくるまで送り込む。
- ② セーフティロックを縦に引いて取り外す。エックス線不透過性マーカが目標狭窄部に適切に配置されていることを確認する。

注：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出来る。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を近位方向に回して動かす。アウターチューブマーカがステントマーカの近位側を越えて完全に展開した状態になるまで、サムホイールを回転し続ける。ステントが完全に展開した状態になった後は、サムホイールを回転し続けないこと。
- B. プルグリップを握り、ハンドル方向へ引く。アウターチューブマーカがステントマーカの近位側を越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、プルグリップを引き戻し続けないこと。

注：プルグリップを引き戻している間はサムホイールの動きを制限しないこと。展開が困難になることがある。

C. (組み合わせ) A と B とを任意に組み合わせる。

- ③ ステントは、デリバリーシステムから解放された時点で所定のサイズまで拡張する。エックス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がステントマーカの近位側を越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、常にエックス線透視下で操作する。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再び送り込み、慎重に繰り返し抜去を試みる。

* ④ 患者からガイドワイヤを抜去する。抵抗がある場合は、抜去を止め、ガイドワイヤをまっすぐに伸ばし、慎重にガイドワイヤを抜去すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 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、本品を使用しないこと。赤色はステントの拡張に問題が生じる可能性を示す。
- (2) 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

が見当たらない場合は、本品を使用しないこと。

- (3) 本品はガイドワイヤに沿って進めること。
- (4) セーフティロックを外すタイミングは早すぎないこと。意図していない展開を引き起こす可能性がある。
- (5) 小腸鏡を用いた内視鏡的逆行性胆道膵管造影(ERCP)を実施する場合、長さ100 mmのステントには長さ450 cm以上のガイドワイヤを用いること。
- (6) 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。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) ニッケルに対してアレルギー体質を有する患者。[本品のステント留置によってアレルギー反応が生じることがある。]

2 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 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の再収納はできない。
- (3) 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可能性がある。
- (4) 本品は既に留置されたステント壁を通過させて展開することは意図していない。ステントの展開又はデリバリーシステムの抜去が困難又は不可能になることがある。
- (5) 複数の狭窄部に手技を行う場合は、最初に遠位側の狭窄部にステントを留置し、次に近位側の狭窄部への留置を行うこと。この順序でステントを留置すると、先に留置したステントが脱落する危険性が少なくなる。
- (6) 高度な胆管屈曲病変に本品の留置を試みた場合、ステントが展開しない、もしくは本品が損傷するおそれがある。
- (7) 磁気共鳴画像診断(MRI)

① MRI 適合性

ベンチテストの結果から、本ステントは規定の条件下でのMR適合性を示している。以下の条件で安全にスキャンをすることが出来る。

- ・静磁場強度: 1.5 又は 3T (テスラ)
- ・空間傾斜: 2500 G/cm (25T/m)
- ・最大全身平均比吸収率(SAR): 2W/kg (通常操作モード)

② 高周波誘導加熱

上記の条件下で 15 分間連続スキャンした場合、予想される体内の温度上昇は 6°C 未満である。

③ イメージング・アーチファクト

ベンチテストにおいて、グラディエントエコーシーケンスでワーストケースの画像アーチファクトはステントの両端のステント長(磁場に平行)において5%未満、径(磁場に垂直)から20%未満である。画像アーチファクトはステント内腔に発生する。

3 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - ① ステントの移動/ステントの脱落
 - ② ステントの閉塞
- (2) 重大な有害事象
 - ① 胆管炎
 - ② 胆嚢炎
 - ③ 膵炎
 - ④ 穿孔
 - ⑤ 敗血症
- (3) その他の有害事象
 - ① 膿瘍
 - ② 胆管閉塞
 - ③ 出血
 - ④ 過形成
 - ⑤ 感染症

- ⑥疼痛
- ⑦腫瘍／組織の内方成長
- ⑧腫瘍／組織の過剰増殖

【保管方法及び有効期間等】

1. 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。

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]