

機械器具 07 内臓機能代用器
高度管理医療機器 胆管用ステント 17672000

J L L 胆管用メタリックステント

再使用禁止

【警告】

適用対象（患者）

金属（ニッケル等）に対する過敏症の患者ではアレルギー反応を呈することがある。

使用方法

デリバリーシステムから展開されたステントは、位置の変更や再収納することはできない。[出血、粘膜の損傷、ステント、デリバリーシステムの破損につながるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

以下の患者には適用しないこと。

1. 良性腫瘍に起因する狭窄[長期留置による有効性及び安全性を確認していない。]
2. 内視鏡手技が禁忌の患者[本品による手技が実施できない。]
3. 内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）が禁忌の患者[本品による手技が実施できない。]
4. 内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）を実施できない胆管閉塞[本品による手技が実施できない。]
5. 出血性障害を有する患者[出血した場合、止血が困難となるおそれがある。]
6. 重篤な腹水患者[腹水漏れ、胆汁の逆流、胆汁腹膜炎のリスクがある。]
7. 胆管穿孔を併発している患者[ステント留置により胆管からの漏出が悪化するおそれがある。]
8. ガイドワイヤ又はステントを挿入できないほどの閉塞を有する患者[病変部を通過できないため、本品による手技が実施できない。]
9. 過度に細い肝内胆管[組織を損傷するおそれがある。]

使用方法

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

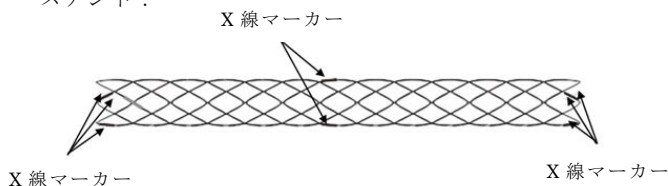
【形状、構造及び原理等】

概要

本品は、胆管狭窄部に対し、胆管の開存性の維持を目的に胆管内に留置されるステントシステムである。自己拡張型のアンカバードステントが予めデリバリーシステムに装填されている。

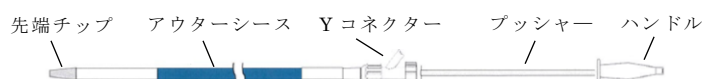
外観図

ステント：



全体図：

（ステントはデリバリーシステム内部のインナーカテテル上に装填されている。）



原理

本品のデリバリーシステムを経内視鏡的に留置目標部位まで挿入し、Yコネクタをハンドル側に引くことにより、あらかじめデリバリーシステムに装填されているステントが遊離し、自己拡張力により記憶された形状に拡張して留置され、胆管を支持する。

原材料（血液・体液接触部）

ニッケルチタン合金、ステンレス鋼、Pt/W 合金、ポリエーテルブロックアミド、ポリエーテルエーテルケトン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリアミド 12、プラチナ・イリジウム合金、UV 接着剤、シアノアクリレート系接着剤

【使用目的又は効果】

本品は、経内視鏡的に胆管狭窄部に挿入し、胆管の拡張・支持及び開存性を維持するために胆管内に留置して使用する。

【使用方法等】

1. 使用器具

- (1) 内視鏡
- (2) X線透過装置
- (3) ガイドワイヤ（直径：0.64mm（0.025インチ）以下）

2. 使用方法

- (1) 内視鏡又はX線透視装置を用いて狭窄部位を確認する。
- (2) 必要に応じて、内視鏡的乳頭括約筋切開術（EST）又は内視鏡的乳頭バルーン拡張術（EPBD）を行う。
- (3) ステントサイズの決定
 - 1) 狭窄部付近の狭窄長及び胆管径を測定する。
 - 2) 測定した狭窄長及び胆管径の結果を基に適切なサイズのステントを選択する。
- (4) 内視鏡を十二指腸乳頭部の手前まで進める。
- (5) 内視鏡の鉗子口からガイドワイヤを挿入し、狭窄部を通過させる。
- (6) 本品を開封し、デリバリーシステム先端に挿入されているスタイレットを除去する。
- (7) インナーカテテルのガイドワイヤルーメンを生理食塩水でフラッシュする。
- (8) Yコネクタに生理食塩水入りのシリンジを接続してフラッシュし、デリバリーシステム先端から液が出ることを確認する。
- (9) Yコネクタのバルブが緩んでいないことを確認する。緩んでいた場合は時計方向に回して軽く締める（アウターシースがロックされる）。
- (10) ガイドワイヤを介して内視鏡の鉗子口からデリバリーシステムを挿入し、狭窄部を通過させる。
- (11) X線透視装置及び内視鏡の情報に基づき、ステントの中央部が狭窄の中央に位置するように、デリバリーシステムを適切な位置に配置する。
- (12) Yコネクタのバルブを反時計方向に回して緩める（アウターシースのロックが解除される）。
- (13) ハンドルを保持し、Yコネクタをハンドル側へ引くことにより、ステントを展開する。
- (14) ステントが完全に展開し、正しく留置されたら、Yコネクタを前方に押し、デリバリーシステムを閉じ、デリバリーシステムを抜去する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. デリバリーシステムの内腔をフラッシュした際に、デリバリーシステム先端から生理食塩水が出ない場合には本品を使用しないこと。
2. デリバリーシステムを内視鏡の鉗子口内に挿入する時、常にガイドワイヤの位置を保持すること。[ガイドワイヤが先行することにより組織を損傷するおそれがある]

- る。]
3. 本品の挿入及び抜去する際には注意深く行い、急激な操作をしないこと。[内視鏡及び本品の破損、キンク、組織損傷を引き起こすおそれがある。]
 4. デリバリーシステムの先端を胆管に強く押し付けないこと。[穿孔、大出血、粘膜損傷、急性肺炎等のおそれがある。]
 5. スtentを留置する前に再度、留置位置の確認を行うこと。[一度展開させたStentは、留置位置の修正及びデリバリーシステムへの再収納ができない。]
 6. Stent展開時は、ハンドルは押ししたり引いたりせず、Stentの留置位置がずれないように慎重に操作すること。[ハンドルが固定されていないと、Stentのずれや組織の損傷の原因になるおそれがある。]
 7. Stentを展開する際は、デリバリーシステムをできるだけ真っ直ぐな状態にすること。
 8. Stent留置のため Y コネクターをハンドル側へ引いた際、大きな抵抗を感じた場合には、Y コネクターのバルブが緩んでいることを確認し、固定されていた場合には緩めること。上記の操作にも関わらず、状況が改善されない場合には、手技を中止し、本品を抜去すること[不正確な位置への留置、デリバリーシステムの破損、及び、胆管損傷のおそれ等があるため]。
 9. Stent展開中にデリバリーシステム全体に対する過度な回転操作を加えないこと[展開不良が生じるおそれがある]。
 10. デリバリーシステムが完全に閉じた状態で抜去し、Stentの留置位置を変えないよう慎重に操作を行うこと。[デリバリーシステムがStentに引っ掛かり、Stentの脱落やマイグレーションのおそれがある。]
 11. Stentの後拡張を行う場合は、慎重に行うこと。[穿孔、出血、Stentの脱落やマイグレーションに留意する。]
 12. Stent留置後、X 線透視下又は内視鏡下で留置したStentの位置を確認すること。

【使用上の注意】 重要な基本的注意

1. Stentを留置する際、操作に強い抵抗を感じた場合には直ちに操作を中止し、本品を慎重に抜去の上、新たな製品と交換すること。[無理に操作を続行すると本品の破損や胆管組織損傷のおそれがある。]
2. 使用中に万一胆管を傷付けた場合は、速やかに手技を中止し適切な処置を施すこと。
3. 化学療法や放射線療法を実施する場合、留置後は本品の状況及び留置状態を定期的に確認すること。[腫瘍減衰等によりStentが逸脱するおそれがある。]
4. 既に留置してあるStentの内腔や網目の間に他の器具を挿入する際は充分注意して行うこと。
5. 複数本のStentを留置する場合は、より遠位側から留置すること。また、重なる量は最小限にすること。[近位側を先に留置すると、遠位側へのデリバリーシステムの送達が難しくなり、穿孔を起こすおそれがある。]
6. 2 個のStentを横に並べて留置する場合は、同一径のStentを使用すること。
7. 3 個以上のStentを重ねて使用しないこと。
8. Stent留置後は一定期間、Stentのサイズと形状が維持されているか確認を行うこと。
9. 万一の緊急処置として外科的処置等を必要とすることがある。緊急時の処置に対する十分な用意をすること。
10. 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を使用した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することができる（自己認証による）；
 - ・静磁場強度：3.0 テスラ以下
 - ・静磁場強度の空間的勾配：20 テスラ/m 以下
 - ・15 分間の撮像で平均全身比吸収率（SAR）：2.0W/kg 以下上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じる最大の温度上昇は 4℃以下である。
なお、本品が 3T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から 11.1mm である。
11. 本品と異なる金属材料からなるStentを接触させて

- 使用した場合、腐食（異種金属接触腐食）を生じるおそれがある。
12. 本品をアルコール等の有機溶剤と併用しないこと。[本品の樹脂素材の損傷・破損等により本品が正常に機能しなくなるおそれがあるため。]
 13. 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、リピオドール、エチオドール等の油性造影剤と併用しないこと。[本品の樹脂素材の損傷・破損等により本品が正常に機能しなくなるおそれがある。]
 14. Stentを留置した患者への癌温熱療法は避けること。留置したStentが過熱するおそれがある。

不具合・有害事象

本品の使用によって、以下の不具合・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。

重大な不具合

- ・Stentの拡張不全
- ・Stentの閉塞
- ・Stentの変形、破損
- ・Stentの留置不全
- ・Stentの展開不全
- ・Stentの迷入、逸脱
- ・不適切な操作によるStentの留置不成功、誤留置
- ・デリバリーシステムのキンク、破損
- ・デリバリーシステムの動作不全
- ・デリバリーシステムの挿入抜去困難

重大な有害事象

- ・死亡
- ・敗血症
- ・感染症
- ・オーバードロース
- ・イングロース
- ・スラッジによるStent閉塞
- ・分枝胆管の閉塞
- ・胆管炎
- ・胆嚢炎
- ・胆汁鬱滞
- ・胆石症
- ・腹膜炎
- ・肺炎
- ・腸閉塞
- ・出血
- ・血腫
- ・疼痛
- ・穿孔、組織損傷
- ・胆管閉塞
- ・薬物／造影剤アレルギー
- ・肝腫瘍
- ・創傷、潰瘍形成
- ・胸水
- ・発熱
- ・異物感
- ・金属アレルギー

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[本品はX線透視下で使用するため。]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
2. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを避け、安定した状態で保管すること。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

有効期間

本品の包装に記載の使用期限内に使用すること。[自己認証（自社データ）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：日本ライフライン株式会社

電話番号：03-6711-5200