

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 JMDN コード: 17672000

金属ステント (タイプ P2)

再使用禁止

【警告】

1. 含有金属の溶出によって金属アレルギーを生じる可能性がある。使用前に必ず問診を行い金属アレルギーの無いことを確認すること。[金属ステント(以下本品)は Ti-Ni 合金を使用している。]
2. MRI による画像診断時、ステントによる磁場のひずみを引き起こし、アーチファクトを生じる可能性がある。
3. ステントは一度展開したらデリバリーシステムへの再収納はできない。また、留置後のステント抜去は困難なため、事前に留置部位を検討すること。
4. 本品は、ステント留置術の手技に精通しており、不具合や有害事象を熟知している医師、もしくは、その医師の監督、指導の下で使用する。
5. デリバリーシステムの使用中に強い抵抗を感じた場合は、無理に操作をせず、抵抗の原因を確認した上で、適切な処置を行うこと。[本品の破損、あるいは組織損傷のおそれがある。]
6. ステント留置後にデリバリーシステムを抜去する際は、透視画像を確認しながら、慎重に行うこと。[無理な操作を行うと、本品の破損、組織損傷のおそれがある。]
7. ステントの端が十二指腸乳頭より過剰に飛び出したり、ステント全体を誤った位置で留置しないこと。[十二指腸の機能を妨げたり、損傷するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

＜使用方法＞

1. デリバリーシステムの回転禁止。[ステントに捻れが生じ、破損の恐れがある。]
2. ステント留置後は、レーザー機器や高周波治療機器等を用いた治療を行わないこと。[ステントに対しての安全性は確認されていない。]
3. 本品を追加留置する際は、既留置済み金属ステントの壁を通して留置しないこと。[デリバリーシステムの抜去困難や抜去不能の恐れがある。]

＜適応対象＞

次の患者や部位には使用しないこと。

1. 胆管狭窄部の拡張目的以外での使用。
2. ステント留置が禁忌の患者。
3. ガイドワイヤーまたはデリバリーシステムが閉塞部位を通過できない患者。
4. 胆管結石を併発している患者。
5. 経内視鏡的あるいは経皮経肝胆管拡張のドレナージ術において、標準的に禁忌とされている患者。
6. 金属に過敏性のある患者。
7. ステント留置予定部位に穿孔など有害事象を伴う患者。
8. 腹水のある患者。
9. 血液凝固障害のある患者。
10. 血管内の化学療法を行っている患者。

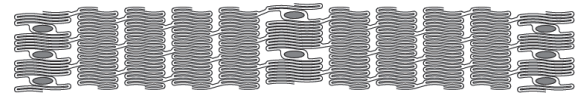
【形状・構造及び原理等】

本品は以下の構成品によるセットです。

＜形状・構造＞

(1) ステント

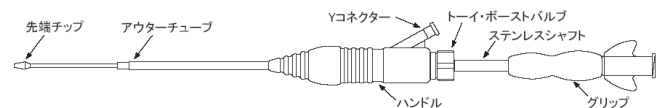
狭窄、閉塞している胆管の拡張を行い、内腔を保持する。



材質: Ti-Ni 合金、金(マーカー)

(2) デリバリーシステム

ステントを留置部位まで搬送するために使用する。



材質

ステンレスシャフト	: ステンレス鋼
アウターチューブ	: フッ素樹脂、ポリアミド樹脂
先端チップ	: ポリアミド樹脂
インナーチューブ	: ポリアミド樹脂

【使用目的、効能又は効果】

本品は胆管狭窄または閉塞に対し、胆管の拡張、管腔の維持の目的に使用する。

*【品目仕様等】

＜ステント＞

外径: 8～10mm
全長: 40～80mm

＜デリバリーセット＞

外径: 2.3mm
内径: 1.0mm
**有効長: 405mm

【操作方法又は使用方法等】

**1. 胆管造影

一般的な胆管造影法により、胆管造影を行い留置対象となる部位の確認を行い、狭窄部近辺の胆管径と狭窄部位の長さを測定する。この際に狭窄全体が造影されず狭窄サイズが不明瞭な場合は使用しないこと。

**2. 前拡張

医師が必要であると判断した場合、バルーンカテーテル等により前拡張を行う。胆管拡張はガイドワイヤーが狭窄部位を越えた状態で行う。ステント径の選択を適切に行う為に拡張後の狭窄部位の径を慎重に確認する。

**3. ステントサイズの選択

狭窄部位近辺の胆管径より 1～2mm 程度太く、狭窄部位を一本のステントでカバーできる長めのサイズを選択する。病変部が長く複数のステントが必要な場合は、まず遠位部に留置してから続いて近位部に留置すること。

4. デリバリーシステムの準備
 - **① 本品に傷、汚れ、変形、破損がないことを確認する。生理食塩液等の入った10ml以下のシリンジでYコネクター及びハブからフラッシュガイドワイヤールーメン及びアウターシース先端から液が出ることを確認する。
 - **② スtentが完全にアウターシース内にマウントされていることを確認し、Stentの一部が開いている場合には使用しないこと。先端チップとアウターシースの間に隙間がある場合は、トイ・ポーストバルブを緩め、ステンレスシャフトを把持しながらハンドルを先端側へ押し、アウターシースと先端チップを一致させてからトイ・ポーストバルブを締める。
 - ③ 滅菌水または生理食塩液の入った小容量のシリンジ(5mL程度)をYコネクターに接続し圧をかけ、先端から液が出てくるまでデリバリーシステム内の空気置換を行う。
 - ④ 同様にガイドワイヤールーメンも洗浄及び空気の置換を行う。
5. デリバリーシステムの挿入
 - **① 狭窄部位を越えて0.035インチのガイドワイヤーを挿入し、狭窄部位の近位および遠位末端を確認する。
 - ② 高解像度のX線透視下で動きを確認しながら、デリバリーシステムをガイドワイヤーに追従させて挿入する。
 - **③ X線透視下で、Stentの近位、遠位マーカーの位置を確認し、遠位マーカーが狭窄部位を完全に通過した事を確認する。
6. Stent留置
 - ① Stentが目的とする部位に位置していることを確認したら、トイ・ポーストバルブが空回りするまで緩める。
 - **② 片手でグリップを固定し、他方の手でハンドルをゆっくり手前に引くことでStentが徐々に展開する。ハンドルを5cm程度引いてStentが展開しない場合は、一旦ハンドルを引くのを止めて、トイ・ポーストバルブを閉めデリバリーシステムを抜き確認すること。
 - ③ X線透視下で、マーカーの位置やStentが十分に展開されていることを確認しながらStentを狭窄部位に留置する。
 - ④ ハンドルが完全に手前に引かれ、X線透視下でStentが完全に拡張、留置され、デリバリーシステムから展開されている事を確認する。
7. デリバリーシステムの抜去

X線透視下において慎重にハンドルを前方へ押してアウターチューブを元の位置まで戻し、先端チップとの段差を無くした状態にして、Stentにデリバリーシステムが引っ掛らないよう注意してゆっくりと抜去する。
8. 造影確認

一般的な胆管造影法により、胆管造影を行いStentの留置位置と拡張状態を確認する。
9. 後拡張

Stentが狭窄部位で十分に拡張されていなかった場合、必要に応じバルーンカテーテルを用いて後拡張を行う。その際、バルーン径はStent径より大きいものは使用しないこと。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・ 併用する医療機器及び薬剤の添付文書、取扱説明書を必ず参照すること。
- ・ Stentの重なり合う部分が留置する部位により破損等を起こす可能性がある。重ねて留置する部位については事前に検討を行うこと。
- ・ Stent留置後、定期的にStentの評価を行うこと。
- ・ デリバリーシステムを抜去する際には、ハンドルを前方へ押してアウターチューブを元の位置まで戻し、先端チップとの段差を無くした状態にし、Stentにデリバリーシステムが引っ掛らないよう注意してゆっくりと抜去すること。

- ・ Stentが完全に拡張せずStentにデリバリーシステムが引っ掛る場合がある。その場合、しばらくおいてStentが拡張するのを待つか、慎重にデリバリーシステムの抜去操作を行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - ・ 併用する医療機器の添付文書を必ず参照すること。
 - ・ すべての操作は無菌的に行うこと。
 - ・ 使用前にStentをデリバリーシステムから外さないこと。
 - ・ 使用部位と解剖学的見地から、適切なStentサイズを選択すること。
 - ・ 前処置で患者に有害事象が認められた場合は、使用を中止すること。
 - ・ Stent展開時にStentの位置が移動することがあるので注意すること。
 - ・ 一部でもデリバリーシステムより展開されたStentは、留置位置の修正やシースへの再収納をしないこと。
2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

「併用禁忌(併用しないこと)」

 - ・ 油性造影剤(リピオドール等)と併用しないこと。[製品の樹脂素材に影響して本品が破損等を起こし、機能しなくなる。]
 - ・ デリバリーシステムにアルコールなどの有機溶媒を使用しないこと。[製品の樹脂素材に影響を及ぼし、本品が破損等を起こし、機能しなくなる。]
 - ・ 異なる材質でできたStentを重なり合わせて留置しないこと。[接触により金属腐食を生じる可能性がある。]
- **・ Stent留置後の化学療法や放射線療法により、組織収縮、Stent腐食、または粘膜出血によりStentが移動する場合がある。

3. 不具合・有害事象

以下の事項は、本品の使用に起因する一般的な不具合・有害事象の一部である。細部については、医師の臨床経験に基づき、適切な処置を行うこと。

1) 不具合

本品の使用に伴い、以下の不具合が生じる可能性がある。

- ・ 本品の破損(折れ、曲がり、破断)
- ・ Stentのリリース困難
- ・ 本品の抜去困難
- ・ 不適切な操作によるStent留置の不成功
- ・ 不適切なStentサイズ選択による留置未固定、胆管損傷

2) 有害事象

本品の使用に伴い、以下の不具合が生じる可能性がある。

- ・ 疼痛
- **・ 感染症
- ・ 肝臓瘍
- ・ 腹腔内出血
- ・ 胆管外瘻
- ・ 胆管炎(敗血症を起こす可能性がある)
- ・ 胆汁、胆泥、癌組織、結石等によるStentの閉塞
- ・ Stentの移動
- ・ 出血
- ・ 胆嚢炎
- ・ 腹膜炎
- ・ 発熱
- ・ 死亡

3)その他の注意

- ・ 使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- ・ 滅菌包装開封後は直ちに使用し、使用後は感染防止に留意し医療用廃棄物として処分すること。

***【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、殺菌灯等の紫外線および水濡れを避けて保管すること。
- ・ 外箱、滅菌包装に貼付されているサーモラベルが緑に変色した場合は使用しないこと。

2.有効期限・使用の期限

- ・ 外箱および本品包装に記載（自己認証による）。

【包装】

1 本／箱

【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

株式会社パイオラックスメディカルデバイス
〒240-0025
神奈川県横浜市保土ヶ谷区狩場町 179 番地
TEL 045-710-1570

製造業者

株式会社パイオラックスメディカルデバイス