

機械器具 7 内臓機能代替器
高度管理医療機器 胆管用ステント JMDN コード: 17672000

カバードバイラッシュ

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が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。[カバードバイラッシュ（以下本品）のステントは 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、アーチファクトが生じる可能性がある。
3. 本品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、留置後の抜去は困難なため、事前に留置部位を検討すること。
4. 内視鏡下で留置する場合、蛇行の強い十二指腸や胆管において狭窄が強い場合は、デリバリーシステムの操作は慎重に行うこと。その際、システムに折れ、曲がり等の破損、操作不能またはステント留置不具合の可能性がある場合には、速やかにシステムを内視鏡から抜去し、適切な処置を取る。[破損等の生じたデリバリーシステムを継続使用するとステント留置不具合やシステムの抜去不能、胆管損傷などが生じる可能性がある。]
5. 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、ステントの破損、組織損傷が生じる可能性がある。]
6. ステントの端が十二指腸乳頭より過剰に飛び出したり、本品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、損傷する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

<適応対象>

次の患者や部位には使用しないこと。

1. 本品による胆汁のドレナージを阻害する可能性のある胆管結石を有する患者。[ステントによるドレナージ効果を発揮できない可能性がある。]

<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、破損する可能性がある。]
2. ステントと先端 J タイプのガイドワイヤを併用しないこと（販売名: パイオラックス親水性ガイドワイヤー LZ（レボウェーブ）医療機器認証番号: 21600BZZ00536000）。[本品が破損する可能性がある。]
3. ステントの留置後は、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。]
4. ステントを追加留置する際は、既に長期留置済みの金属ステントのメッシュ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可能性がある。]
5. 留置したステントを移動または抜去しないこと。[消化管壁の損傷、出血を引き起こす可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

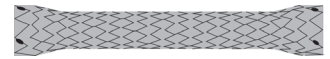
本品は以下の構成品によるセットです。

<形状・構造>

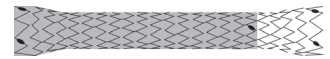
(1) ステント

胆管狭窄の拡張を行い、内腔を保持する。

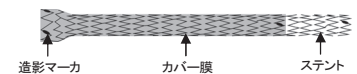
○フルカバータイプ



○パーシャルタイプ A



○片端フレアパーシャルタイプ



材質

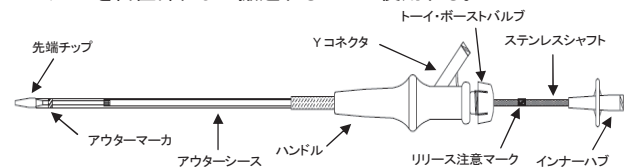
ステント	: Ti-Ni 合金
造影マーカ	: 金
カバー膜	: ポリウレタン、シリコン樹脂 シリコンオイル

外径(公称値): $\phi 6\text{mm}$, $\phi 8\text{mm}$, $\phi 10\text{mm}$

全長: 60mm, 80mm

(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
アウターシース	: フッ素樹脂、ポリアミド
インナーシース	: ポリエーテルエーテルケトン
先端チップ	: ナイロンエラストマー

外径: 2.5mm(7.5Fr), 2.8mm(8.5Fr)

有効長: 1,800mm

【使用目的又は効果】

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。

【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が狭窄部位を越えた状態で行う。適切なステント径を選択する為に、拡張後の狭窄部位の径を慎重に確認する。

3. スtent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stentでカバーできる長めのサイズ又はカバー長を選択する。病変部が長く複数のstentが必要な場合には、まず遠位部に留置してから続いて近位部に留置する。
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コネクタ及びインナーハブからフラッシュし、ガイドワイヤ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 stent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する。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、トリー・ポストバルブを緩め、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、先端チップとアウターシースとの隙間をなくした後にトリー・ポストバルブを締める。
5. デリバリーシステムの挿入
 - ① 狭窄部位を越えて0.89mm(0.035inch)のガイドワイヤを挿入し、近位および遠位末端を確認する。
 - ② 高解像度のエックス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に追従させて挿入する。
 - ③ エックス線透視下で、stentの遠位、近位マーカの位置を確認しながら遠位マーカが狭窄部位を完全に通過した位置にあることを確認する。
6. stent留置
 - ① stentが狭窄部位に位置していることを確認後、トリー・ポストバルブが空回りするまで緩める。
 - ② エックス線透視下でアウターマーカを確認しながら、片手でインナーハブを固定し他方の手でハンドルをゆっくり手前に引いていき、アウターマーカが後端側へ徐々に移動することでstentが展開する。但し、ハンドルをリリース注意マーク位置まで引いてもstentが展開しない場合は、一旦ハンドルを引くのをして元の位置までハンドルを戻し、トリー・ポストバルブを締め、stentが展開していないことを確認し、デリバリーシステムを抜去して新品と交換すること。[ステンレスシャフトの変形やアウターシースが破断する場合がある。]
 - ③ エックス線透視下でアウターマーカがstent近位マーカよりも完全に手前に引かれ、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
エックス線透視下でアウターマーカを確認しながら慎重にハンドルを前方へ押しアウターシースを元の位置まで戻し、アウターシースと先端チップを一致させた状態で、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。
8. 造影確認
一般的な胆管造影法により、留置位置と拡張状態を確認すること。
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。

注意

- ・ 内視鏡の鉗子チャンネルと本品手元側アウターシースを操作する時は曲げないように操作すること。
- ・ 本品を内視鏡に挿入して進める際には、折れ、曲がりに注意し、ガイドワイヤがデリバリーシステム後端部から出てくるまで少しずつゆっくりと進めること。
- ・ stentの重なり合う部位は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。
- ・ 本品はレーザーカットタイプのstentであり、ショートニングが小さいため、リリース時にデリバリーを引き過ぎないこと。[ス

tentが伸びて破断することがある。]

- ・ stent留置後、定期的にstentを確認すること。[stentの近位端を十二指腸乳頭より十二指腸側に出して留置した場合、食物残渣の付着や逆流により閉塞を引き起こす可能性がある。]
- ・ デリバリーシステムを抜去する時、内視鏡の鉗子起上装置と内視鏡アングルをフリーにすること。[フリーにしない状態で抜去すると起上装置や鉗子チャンネルとの抵抗によってデリバリーシステムが破損する可能性がある。]
- ・ stentが完全に拡張していない状況では、システムを抜去しないこと。するとスタックする場合がある。[デリバリーシステムがスタックする可能性がある。]

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- ・ 使用前にstentをデリバリーシステムから展開させないこと。
- ・ 使用部位と解剖学的見地から、適切なstentサイズ、カバー長を選択すること。
- ・ 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。
- ・ デリバリーシステムの挿入、stent留置時に必ずガイドワイヤは0.89mm(0.035inch)を用いること。[それ以下のガイドワイヤを用いると操作困難になる可能性がある。]
- ・ 強い狭窄のある胆管や十二指腸に挿入する場合、デリバリーシステムの操作が不可能となる場合があるので、その場合は速やかに抜去すること。
- ・ デリバリーシステムを内視鏡鉗子口で急激に曲げて強く押し当てた状態でリリースを行うと、抵抗が急激に上がるので、鉗子口で曲げて強く押し当てないようにすること。[リリース不良やステンレスシャフトの変形及びアウターシースが破断する場合がある。]
- ・ 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。
- ・ 鉗子口径3.7mm以上の内視鏡を使用すること。
- ・ 体液等の付着により、内視鏡画像においてデリバリーシステム内のstent端部が認識しにくい場合、使用を中止し、洗浄または新たな製品と交換すること。
- ・ stentのカバー膜の長さを十分に把握した上で留置すること。[腫瘍がstent内へ増殖する可能性がある。]

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等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、本品に破損等が生じる可能性がある。]
- ・ 異なる材質のstentを重なり合わせて留置しないこと。[異種金属接触腐食を生じる可能性がある。]
- ・ stent留置後は化学療法や放射線治療等の代替により、組織収縮、stent腐食、または粘膜出血、穿孔により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、以下のような不具合が生じる可能性がある。

- ・ 本品の破損等(折れ、曲がり、破断)
- ・ stentの留置困難

- ・ 本品の抜去困難
- ・ 不適切な操作によるステント留置不具合
- ・ 不適切なステントサイズ選択による留置不具合、胆管損傷
- ・ 不適切なカバー長の選択による留置不具合

2)有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性がある。

- ・ 胆管炎
- ・ 肝膿瘍
- ・ 胆嚢炎
- ・ 腹膜炎
- ・ 敗血症
- ・ 感染症
- ・ 出血、肝出血、腹膜内出血
- ・ 胆管の損傷
- ・ 胆管穿孔、十二指腸穿孔
- ・ 胆汁、胆泥、腫瘍、結石等によるステント閉塞
- ・ ニッケルアレルギー

【保管方法及び有効期間等】

1.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等】

製造販売業者・製造業者

株式会社バイオラックスメディカルデバイス
TEL 045-710-1908