

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

バード ルミネックス(胆管用) (Eールミネックス)

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- (1) 本ステントの遠位端を、ファーター乳頭部から 5 mm 以上突出させないこと。[ステントが十二指腸に突出し過ぎたり、ステント全体を誤って十二指腸に留置すると、腸管を損傷あるいは閉塞させるおそれがある。]
- (2) 2 本のステントを重ねて留置する場合は、それぞれが同一外径のステントを使用すること。[ステントの位置ずれや損傷、及び合併症を引き起こすおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

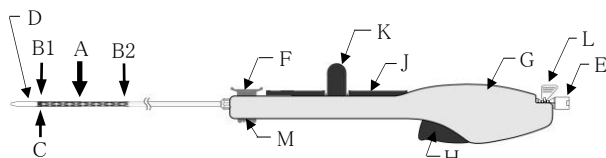
2. 適用対象 (患者)

- (1) ステントの留置によって胆管からの胆汁漏出を増幅させるような穿孔部位を有する患者 [胆管からの胆汁の漏れがステントによって増悪するおそれがある。]
- (2) 重度の腹水症患者 [腹水漏れ、胆汁の逆流、胆汁腹膜炎等を引き起こすおそれがある。]
- (3) 広範囲にわたる転移性肝臓癌の患者 [大量出血のおそれがある。]
- (4) 重度の血液凝固障害がある患者 [刺入部から大量出血するおそれがある。]
- (5) 本治療を実施する前に、必ず問診を行い金属アレルギーが無いことを確認すること。金属アレルギーの経験がある患者についてはステント治療を実施することの妥当性について再度検討を行うこと。[含有金属が溶出することにより金属アレルギーを惹起するおそれがある。¹⁾]

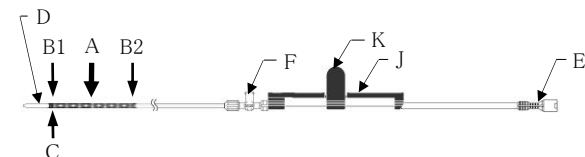
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、自己拡張型のニチノール製ステント及びステントをあらかじめ収納したデリバリーシステムから構成されている (図 1)。



〈ハンドル操作のためのデリバリーシステム〉



〈プルバック操作のためにハンドルを取り外したデリバリーシステム〉

図 1

A	ステント (収納時)
B1	X 線不透過マーカ (ステントの遠位側)
B2	X 線不透過マーカ (ステントの近位側)
C	アウターシース上の X 線不透過バンド
D	シャフト先端部
E	ルアーポート
F	T 型アダプタ
G	ハンドル
H	トリガー (ハンドル操作のみ)
J	安全ホルダ
K	ウィング
L	コンバージョンタブ
M	キャリッジ (ハンドル操作のみ)

(1) ステント

- 1) ステントの両端には X 線不透過マーカが付いている (図 2)。

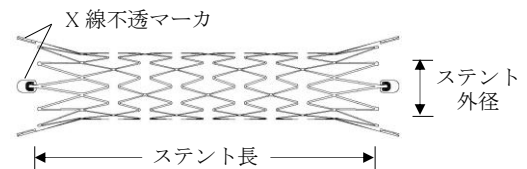


図 2

- 2) 展開前のステントは、あらかじめデリバリーシステムのインナーカテーテルとアウターシースの間に収納されており (図 1-A)、X 線不透過マーカはステント両端で帯状 (図 1-B1、B2) に確認できる。また、デリバリーシステムのアウターシース上 (先端から約 6 mm) に付いた X 線不透過バンド (図 1-C) は、収納された展開前のステントの遠位側 X 線不透過マーカ (図 1-B1) と重なって確認できる。

(2) デリバリーシステム

- 1) シャフト外径 6 Fr の本品の挿入は、内径 6 Fr のイントロデューサシースを使用することができる。アウターシースから形成される柔軟性のあるシャフト先端部 (図 1-D) は、0.035 インチ (0.89 mm) のガイドワイヤと適合する。
- 2) ガイドワイヤを通じてデリバリーシステムを挿入する前に、後部のルアーポート (図 1-E) 及び T 型アダプタ (図 1-F) の 2 ヶ所から生理食塩水をシャフト先端から溢れるまで注入し、インナーカテーテル内の気泡を除去し、さらにはインナーカテーテルとアウターシースの表面を潤滑させる必要がある。

(3) ステントの展開

デリバリーシステムによるステントの展開操作において、下記の通り、3 種類のハンドル操作、あるいはプルバック操作を術者により選択する。プルバック操作を行う場合は、事前にデリバリーシステムからハンドルを取り外して使用する。(図 1 参照)

1) トリガーストッド

ハンドルのトリガー (図 1-H) をポンピング操作することによりステントを徐々に展開 (1 回のクリックで最大 2 mm 前進) させる方法。

2) スライドメソッド

ハンドルのキャリッジ (図 1-M) をゆっくりと引き戻してステントを展開させる方法。

- 3) コンビネーションメソッド (トリガー/スライドメソッド)
ハンドルによるトリガーストッドとスライドメソッドを組み合わせて使用する。トリガー操作の途中からスライドメソッドに切り替えて完全にステントを展開させる方法。

4) コンベンショナルメソッド（プルバック操作）

コンバージョンタブ（図 1-L）を外した後、ハンドルをシャフトから取り外して使用する。T 型アダプタ（図 1-F）を少しずつ引き戻すプルバック操作によってステントを徐々に展開させる方法。

デリバリーシステムの安全ホルダ（図 1-J）はステントの偶発的、あるいは意図しない展開を避けるためにある。ステントを展開する直前に 2 つのウイング（図 1-K）を同時につまみ上げることで、デリバリーシステムから安全ホルダを取り外すことができる。

デリバリーシステムは 0.035 インチ（0.89 mm）のガイドワイヤに適合する。

ステント（図 2 参照）		デリバリーシステム	
外径 (mm)	ステント長 (mm)	外径 (Fr)	有効長 (cm)
8	40	6	60
	60		
	80		
	100		
10	40		
	60		
	80		
	100		

2. 材質

ニチノール（ニッケルチタン合金）、タンタル

3. 原理

デリバリーシステムのシャフト先端部に収納されたニチノール製のステントは、狭窄部位に挿入・展開後、体温下であらかじめ記憶された形状・寸法になり狭窄部位に適切に留置され、拡張部位の再狭窄を防止する。

【使用目的又は効果】

本品は、狭窄した胆管の拡張及び管腔の長期的な維持を目的に使用する。

【使用方法等】

1. 胆管へのアプローチ

本品のデリバリーシステムを挿入するために、適切な併用機器を使用して胆管の治療部位にアプローチする。

- (1) 0.035 インチ（0.89 mm）のガイドワイヤを、X 線透視下で確認しながら経肝ルートにより胆管狭窄部を通り越して十二指腸へ挿入する（図 3）。
- (2) デリバリーシステムの挿入に、イントロデューサシース等を使用する場合は、内径 6 Fr（2.0 mm）のシースを使用する（図 3）。

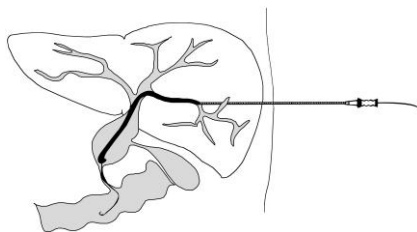


図 3

2. ステントサイズの選択

ステント留置後の位置移動を防止するために、狭窄部の診断を十分に行い適切なサイズのステントを選択する必要がある。

- (1) 狭窄部を検知しマーキングする。ステントのサイズ選択の目安とするため、狭窄部の長さ及び径を測定する。
- (2) 適切なステント外径として、目標とする胆管径よりも 1 mm 程度大きめのステントを選択する。
- (3) 狭窄部端よりそれぞれ約 5～10 mm 長くなるようなステント長を選択する。これは、狭窄部両端まで適切に拡張し、ステント両端からの腫瘍の増殖を遅らせるための留置範囲である。
- (4) ステントを 2 本重ねて使用する場合は、同一外径のステントを使用する。

3. デリバリーシステムの準備

- (1) 本品の滅菌が損なわれていないことを確認する。包装が開封されていたり破損しているもの、あるいは使用期限が過ぎたものは絶対に使用しないこと。
- (2) デリバリーシステムを包装から注意深く取り出し、移送中や保管中の破損がないことを十分に確認する。本品が破損している場合は絶対に使用しないこと。
- (3) ルアーポート（図 1-E）に、生理食塩液を充填した小容量のシリンジ（5～10 mL）を取り付け、シャフト先端部から生理食塩液が溢れるまでデリバリーシステム内腔をフラッシュする。
- (4) T 型アダプタ（図 1-F）に、同様にシリンジを取り付け、デリバリーシステムのシャフト先端部から生理食塩液が溢れるまでデリバリーシステム内腔をフラッシュする。

4. デリバリーシステムの挿入とステントの展開

デリバリーシステムのハンドル操作によるステントの展開、あるいはプルバック操作によるステントの展開のどちらかを選択する。

＜ハンドル操作＞

ハンドル操作によるステントの展開には以下の 3 つの方法がある。

- 1) トリガメソッド：
ハンドルのトリガー操作により徐々に展開させる方法（図 4-1）
- 2) スライドメソッド：
キャリッジをゆっくりと引き戻して展開させる方法（図 4-2）
- 3) コンビネーションメソッド（トリガー／スライドメソッド）：
トリガー操作の途中からスライドメソッドに切り替えて展開させる方法（図 4-1、図 4-2）

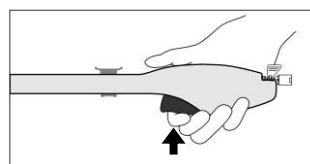


図 4-1

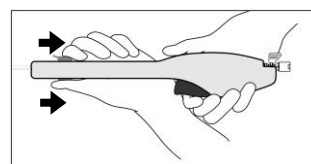


図 4-2

＜プルバック操作（ハンドルを取り外して使用）＞

- 1) ハンドル後部から白いコンバージョンタブを外す（図 5）。

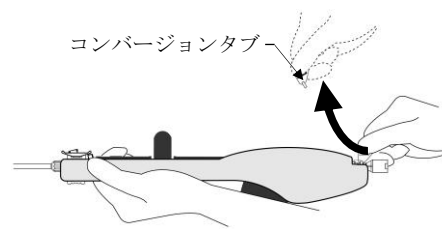


図 5

- 2) ハンドルを握った状態で、デリバリーシステムのシャフト末端のルアーポートを把持し、優しくひねりながらハンドルを取り外す（図 6）。

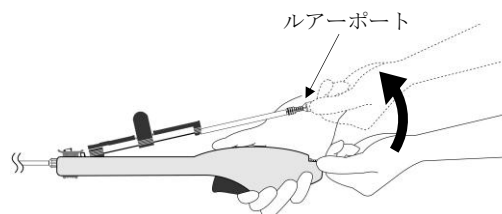


図 6

- 3)さらに、T型アダプタをキャリッジから外すことで、デリバリーシステムのシャフト全体をハンドルから取り外す（図7）。

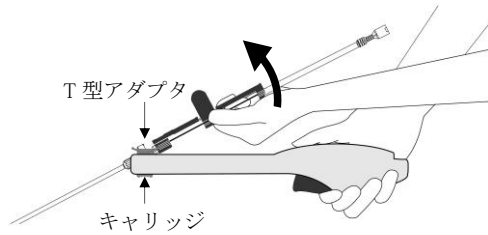


図7

- (1)デリバリーシステム先端を、挿入されているガイドワイヤにかぶせながら挿入する。
- (2)目標とする狭窄部位を越えるまで、ガイドワイヤを通じてデリバリーシステムを進める。
- (3)X線透視下で、ステント両端のX線不透マーカを見ながら狭窄部にステント部を進め、狭窄部がステントの中央にくるように調整する（図8-1、図8-2）。狭窄部を一旦通過させた後、デリバリーシステム全体を少しずつ引き戻すことで、マーカの正確な位置決めを行い、さらにデリバリーシステムのたるみを取り、真っ直ぐな状態にする。

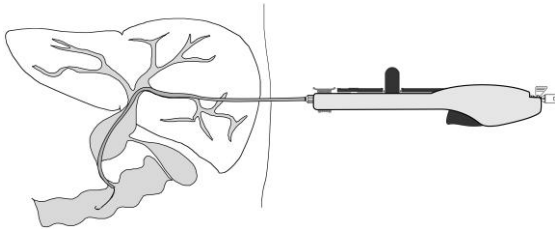


図8-1

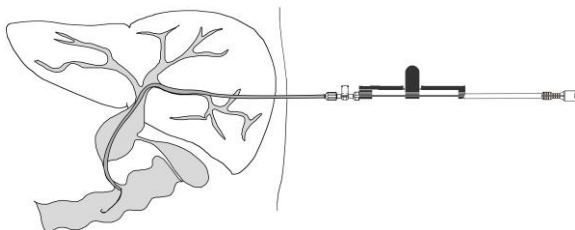


図8-2

- (4)ステント近位側のX線不透マーカ（図9-B2）、及びステント遠位側のX線不透マーカ（図9-B1）とアウターシース上のX線不透バンド（図9-C）の重なりが、狭窄部を中心に両端に位置していることをモニターで観察する。収納されたステントのX線不透マーカの両端位置は、ステントが展開したときの両端位置となる。

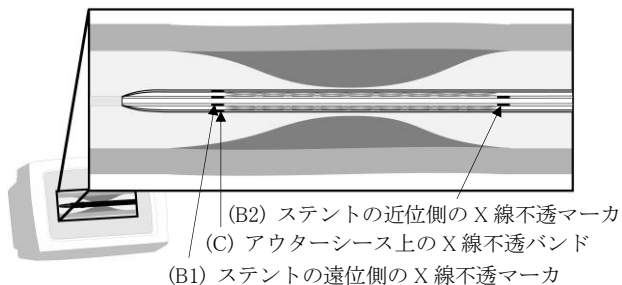


図9

- (5)ステントを展開する前に、ステントの誤留置を避けるためにデリバリーシステム全体のたるみを取り除き、可能な限り真っ直ぐに保つ。さらに、ハンドルを軽く引き、デリバリーシステムを真っ直ぐにしたまま、動かないように維持する。

- (6)ステントを展開する直前に、赤色の安全ホルダの中央にあるウイングをつまみ上げデリバリーシステムから取り外す（図10-1、図10-2）。

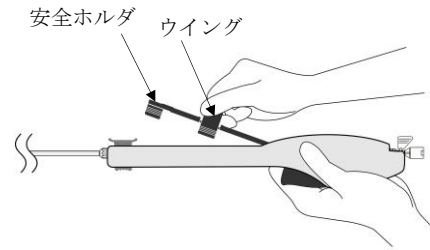


図10-1

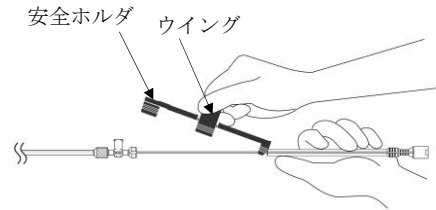


図10-2

- (7)X線透視下において、ステントが完全に展開するまで、選択したステントの展開方法にてステントの展開を行う。アウターシースのキャリッジ又はT型アダプタが術者の方向に引き戻されることにより、留置する適切な位置でステントが徐々に展開される（図11-1、図11-2）。

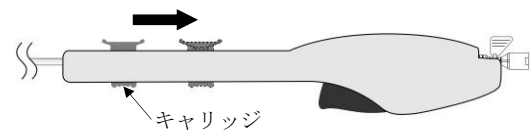


図11-1

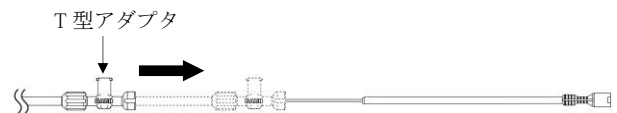


図11-2

- (8)ステントの展開中は、アウターシース上のX線不透バンド（図12-C）がステントの展開に従ってステント近位側のX線不透マーカ（図12-B2）方向に後退する。一方、ステント両端のX線不透マーカ（図12-B1, B2）は、展開によって移動せず、目標留置部位からずれないことを透視下で確認する。

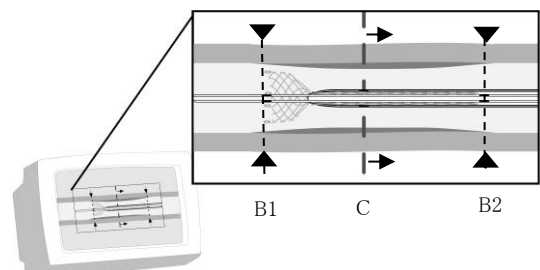


図12

- (9)アウターシース上のX線不透バンド（図12-C）が、ステント近位側のX線不透マーカ（図12-B2）を約2cm通過した時、あるいはT型アダプタがデリバリーシステムのシャフトグリップまで引き戻された時、ステントが完全に展開された状態である。

- (10) スtentが完全に展開された後は、Stent近位側の X 線不透過マーカと X 線不透過バンドの2本が互いに離れていく状態が X 線透視下で確認できる。
- (11) ガイドワイヤを残してデリバリーシステムを患者から抜去する。デリバリーシステムが完全に抜去されたことは、下記構成部を目視することで確認する。(図 13)

- (A) インナーカテーテル
(B) アウターシース
(C) アウターシース上の X 線不透過バンド

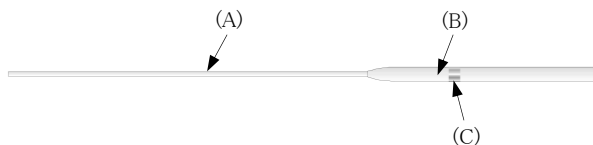


図 13

- (12) 胆道造影等によって Stent 留置位置の確認を行う。

5. 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操作に関して

- 1) デリバリーシステムの挿入、及び Stent の展開操作は、必ず 0.035 インチ (0.89 mm) のガイドワイヤを通じて行うこと。また、ガイドワイヤは、デリバリーシステムの挿入、Stent の展開操作、さらにはデリバリーシステムの抜去に至るまで留置したままにしておくこと。
- 2) 親水性のガイドワイヤを使用する場合は、デリバリーシステムを目的部位へ進める前に、インナーカテーテルの内腔及び親水性ガイドワイヤが十分に湿潤していることを確認すること。
- 3) デリバリーシステムを体内に挿入している時は、適切な X 線透視下によってのみ操作すること。
- 4) 事前操作としてデリバリーシステム挿入前に、2ヶ所の注入口から生理食塩液を使用して必ずフラッシュすること。本品をフラッシュする際、デリバリーシステムのシャフト先端部から生理食塩液が溢れ出ることが確認できない場合は使用しないこと。
- 5) デリバリーシステムからハンドルを取り外す際、デリバリーシステムのシャフトを曲げないように注意すること。また、安全ホルダが不用意に外れないよう注意すること。
- 6) デリバリーシステムは、赤色の安全ホルダを取り外して初めて可動する。Stent の偶発的、あるいは意図しない展開を避けるため、Stent を展開する準備ができるまで安全ホルダを取り外さないこと。デリバリーシステムの安全ホルダが、Stent を展開する前に取り外されていたり、あるいは意図せず外れた場合は、本品を使用しないこと。
- 7) ガイドワイヤ、イントロデューサシース、デリバリーシステム等の操作中に異常な抵抗を感じた場合は、それらを一体にして抜去すること。
- 8) 不用意な操作によるデリバリーシステムの折れ曲がりやキンク等の破損に注意すること。折れ曲がったデリバリーシステムは使用しないこと。
- 9) デリバリーシステムからハンドルを取り外した場合、ハンドルを再度取り付けて使用しないこと。その場合は、プルバック操作 (ハンドルを取り外して使用方法) によって Stent を展開させること。
- 10) Stent の展開操作中にデリバリーシステムのアウターシースをつまんだりキンクさせたりしないこと。
- 11) ハンドルからデリバリーシステムのシャフトが外れないように注意すること。シリンジの脱着及びフラッシュ操作中は、ハンドル後部のルアーポート部を親指で固定し、デリバリーシステムのシャフトが意図せず外れることを防止すること。

(2) Stent の展開操作に関して

- 1) 一般的な事前処置として、術前拡張を行う場合は、適切なサイズの拡張用バルーンカテーテルを選択すること。
- 2) 狭窄部に対して適切なサイズの Stent を使用することが、Stent の位置移動の可能性を軽減させることに留意すること。

- 3) Stent が一度展開し始める、又は完全に展開した後は、Stent の微調整ができず、Stent を部分的に引き戻したり留置位置を修正することができないので注意すること。
- 4) Stent が一度展開し始めると、デリバリーシステムによって捕獲するなどの再収納ができないので注意すること。
- 5) 2 本重ねて使用する場合は、それぞれの Stent 端を少なくとも 5 mm 以上重ねるように留置すること。
- 6) Stent を 3 本以上重ねて留置しないこと。
- 7) Stent を確実に展開するために、デリバリーシステムよりも長いサイズのイントロデューサシース等を使用しないこと。
- 8) Stent を展開する際、わずかながら Stent 長の変化があることに留意すること。
- 9) Stent を展開する前に、Stent の誤留置を避けるためにデリバリーシステム全体のたわみを取り除いておくこと。
- 10) プルバック操作による Stent の展開方法を選択しない限り、白いコンバージョンタブを外さないこと。
- 11) Stent の展開途中でトリガーメソッドからスライドメソッドに切り替えることは可能だが (コンビネーションメソッド)、スライドメソッドからトリガーメソッドに切り替えることは避けること。
- 12) 狭窄部に Stent を 2 本重ねて留置する場合は、近位部用の Stent の向こう側に遠位部用の Stent を留置する必要性を未然に防ぐため、及び先に留置した Stent の移動を軽減させるため、遠位部の狭窄から拡張を行い、続いて近位部の狭窄を拡張すること。
- 13) Stent 留置位置の精度を最大限に高めるため、胆管が拡張されていく様子を透視下で確認しながら、Stent の遠位からゆっくりと慎重に展開させ、その後に残りの Stent 全体を展開すること。

(3) Stent の留置後に関して

- 1) 留置した Stent の中に他のデバイスを通過させる場合は Stent に接触しないように注意すること。
- 2) 留置した Stent 内で PTA バルーンカテーテル等を使用する場合は、留置した Stent に表示された Stent 径以上を拡張しないこと。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 胆管の主要分岐部を横断するような留置は、以後の経皮経肝的な胆管へのアクセスや手技の妨げになる場合があることに留意すること。
- (2) 狭窄部に対する Stent の適切な留置範囲として、狭窄部端よりそれぞれ約 5~10 mm 長くなるような Stent 長を選択すること。

- * (3) 非臨床試験によって本 Stent は MR conditional であることが示されている。本品を留置した患者に対して、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可能である。(自己認証による)；

- ・ 静磁場強度 3.0T 以下
- ・ 静磁場強度の勾配 720Gauss/cm 以下
- ・ 15 分間のスキャンにおける MR 装置が示す全身最大 SAR→3.0 W/kg (通常操作モード)

上記条件で 15 分間のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 0.8℃以下である。

- (4) 本 Stent が影響する MRI 上のアーチファクトは、撮像の関心領域が留置された金属 Stent の位置と一致する場合、画質の低下をもたらすことがあるため、撮像パラメータを最適化すること。
- (5) Stent を重ねた部分やストラットの折れた部分への MRI による発熱の影響は評価されていないため、注意すること。

2. 不具合・有害事象

** (1) 重大な不具合

- ・ Stent のフラクチャー
- ・ Stent の移動
- ・ Stent の位置異常
- ・ 構成部品の破損又は意図しない外れ
- ・ ガイドワイヤの挿入困難
- ・ Stent の展開不全
- ・ 抜去困難

**** (2) 重大な有害事象**

- ・造影剤、薬剤あるいは留置された金属ステントによる不耐性反応やアレルギー様症状
- ・感染症
- ・胆管炎
- ・十二指腸穿孔
- ・出血
- ・疼痛
- ・膵炎
- ・胆嚢炎
- ・肝膿瘍
- ・外部胆道フィステル
- ・ステント内への腫瘍の増殖、あるいはステント両端からの腫瘍の増殖、さらにはスラッジ等によるステントの二次的閉塞
- ・破損片の体内遺残

3. その他の注意

患者留置記録として、本品のパッケージラベルには、留置したステントの製品名、サイズ及びロット番号を記した記録用シールが付属されている。留置後はパッケージから記録用シールを剥がし、カルテ等に貼るなど患者記録用として使用すること。

【保管方法及び有効期間等】**1. 保管方法**

高温多湿及び直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2. 有効期間

使用期限は外箱に記載

**** 【主要文献及び文献請求先】****[主要文献]**

- 1) Nickel and molybdenum contact allergies in patients with coronary in-stent restenosis. Lancet 2000; Dec; 356:1895-97

[文献請求先]

株式会社メディコン

** URL : www.bdj.co.jp/s/cs/ (カスタマーサービス)

**** 【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 : 株式会社メディコン

** URL : www.bdj.co.jp/s/cs/ (カスタマーサービス)

外国製造業者 : C. R. バード社

C. R. Bard, Inc.

国名 : アメリカ合衆国