

機械器具51 医療用嚢管及び体液誘導管
高度管理医療機器 長期的使用胆管用カテーテル 10696013
ラピッド エクスチェンジ 胆管ステント・システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用禁止
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

- (1) ステント
ピリアリースtent(以下、本品という)は、胆管ドレナージ用に設計されている。StentはX線不透過性のフレキシマ™材質から作られており、先端1.5cmは挿入を容易にするためコーティングが施されている。
- (2) デリバリーシステム
デリバリーシステムは、近位端がステンレス・スチール製ロッドに接続されているインナーカテーテル及び近位端がロッキング・アダプターに接続されているアウターカテーテルから構成されている。
- (3) 本品は、アウターカテーテルのポートからガイドワイヤーが、デリバリーシステムの端部から50～60cm出て、残りの長さの部分がデバイス内に留まるよう設計されている。
- (4) 本品は、0.89mm(0.035in.)ガイドワイヤーと適合し、以下の鉗子口径を有する内視鏡で使用するように設計されている。

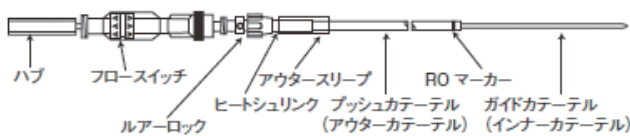
ステント径(mm / Fr.)	内視鏡適合鉗子口径 (mm)
2.3 / 7	3.2
2.8 / 8.5	3.2
3.3 / 10	4.2
3.8 / 11.5	4.2



* <原材料>

ポリウレタン、カーボンブラック、ハイドロプラスコーティング

*デリバリーシステム



* <原材料>

テトラフルオロエチレン-ヘキサフルオロプロピレン共重合体、
テトラフルオロエチレン-ヘキサフルオロプロピレン共重合体
(着色剤添加)、タンタル、ステンレススチール、シリコーン

* 【使用目的、効能又は効果】

本品は、経皮的又は経内視鏡的に胆管に挿入して、開存、排膿、排液に用いられるドレナージステント・システムである。

* 【品目仕様等】

引張強度
デリバリーシステム(プッシュカテーテルとハブの接合部間):
ハブを固定し、プッシュカテーテルを引っ張るとき、29.4N以下では破損しない。

【操作方法又は使用方法等】

●使用準備

- (1) 本品のロッキング・デバイスが内視鏡に取り付けられていることを確認する。
- * (2) 通常の ERCP 検査後、内視鏡下で、450cm/又は260cm/0.89mm(0.035in.)ガイドワイヤーを総胆管(CBD)内に挿入して送り込む。デリバリーシステムの径の大きさに関係なく、常にガイドワイヤーを使用すること。弊社製ガイドワイヤーの使用を推奨する。
- (3) 適切な長さで径のステントを選択する。上部フラップが狭窄部、結石又は傷害部の上方に配置され、下部フラップが十二指腸内に入るようにするのが望ましい。
注意:ステントを正確に留置するために、X線透視下で行うことを推奨する。

●使用方法

- (1) 内視鏡下及びX線透視下の両方で、狭窄部、結石又は傷害部上方へのガイドワイヤーの配置を行い、これを確認する。
- (2) デリバリーシステムをケースから取り出す。
- (3) ステントを内部包装から取り出して先端部分を濡らせ、インナーカテーテル先端よりマウントする。
- * (4) オレンジ色のアウタースリーブを下部フラップに被せる。
- (5) 0.89mm(0.035in.)/260cmのガイドワイヤーを適切な位置に配置し、ロッキング・デバイスに固定して、本品をガイドワイヤー上にバック・ロードする。ガイドワイヤーがU型チャンネルから出るまで、ガイドワイヤーに沿って、本品の先端50cmを進める。ガイドワイヤーをつかみ、カテーテルをロックされたガイドワイヤー・ロッキング・デバイスに達するまで、ガイドワイヤーの全長にわたってスライドさせる。
- (6) ガイドワイヤー・ロッキング・デバイスのロックを外す。標準的交換方法によりステント・システムの先端50cmの部分の挿入する。ガイドワイヤーを適切な位置でロックして固定し、内視鏡を通じて本品を進める。
- * (7) ステントが内視鏡から出てCBD内に入るまで、本品をガイドワイヤーに被せて2～3cmずつ前進させる。エレベータを操作し、ガイドワイヤーに十分張りを持たせ、胆管にステントを入れ易くする。(カテーテルハブに対して)近位側X線不透過性(RO)マーカーは十二指腸乳頭部で視認できなければならない。(カテーテルハブに対して)遠位側ROマーカーは狭窄部、結石又は傷害部上方でX線透視下で視認

できなければならない。両方のROマーカ―をX線透視下で配置して、ステントの位置を確認すること。

注意：ステントがCBD内に深く進み過ぎた場合は、デリバリーシステムをゆっくりと引き戻し、全体ステントを適切な位置に引き戻す。

- (8) ステントを留置するには、ロッキング・アダプターのロックを解除し、アウターカテーテルを動かさないように保持しながら、インナーカテーテルの白色のハブをゆっくりと引き戻す。内視鏡下でステントの位置を観察する。
- (9) システムのインナーカテーテルが、ステントの近位端を超えるところまで引き戻されると、ステントが解除される。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- (1) 挿入前及び挿入中にステントを損傷させないように注意を払うこと。よじれなどの損傷が発生したら、そのステントは使用しないこと。
- (2) 内視鏡及びX線透視下にてステント及びデリバリーシステムの正しい位置をチェックすること。適切でない部位に挿入、留置すると患者への傷害につながるおそれがある。
- (3) 手技中に抵抗を感じた場合は、最初に抵抗の原因を突き止め、修正手段を講じるまでは、ガイドワイヤー又は本品を進めないこと。
- * (4) ステント留置の際、可能な限り、X線透視下でインナーカテーテルが引けてくる様子をモニターしながらリリースすること。
- * (5) スコープの位置、アウターカテーテルの押し込み方により、ステントとデリバリーシステムに急角度がついている場合、インナーカテーテルに負荷がかかり、正常に機能しない場合がある。
- * (6) インナーカテーテルを少し引抜いた際、X線透視下でインナーカテーテル先端が、引けてくることを確認できない場合、スコープ位置、カテーテルの押し込みの力等を調整し、デリバリー全体をより真っ直ぐにし、再度リリースを試みること。
- * (7) 負荷のかかった状態で、無理に引くとインナーカテーテルが伸び、切断する恐れがある。
- * (8) 挿入時、抜去時及び目的部位への留置の際、デリバリーシステムを損傷させないように注意を払うこと。過度な負荷がかかった場合にデリバリーシステムのROマーカ―が脱落する恐れがある。当該品の抜去後、ROマーカ―の有無を確認すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障の原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡を引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染を引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]
- (2) 本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。
- * (3) 本品を使用する前に、包装に破損がないかどうか調べ、無菌製品であることを確認すること。包装が開いていたり損傷している場合は、使用しないこと。
- (4) 本品は、内視鏡的胆管手技に熟練した医師によるか、又はその監督下でのみ使用すること。本品を使用する前に、内視鏡的胆管ステント手技に関連する技術的原理、臨床適用及びリスクに関して完全に理解しておく必要がある。
- (5) 本添付文書に記載されている以外のいかなる手技の使用

も推奨されない。

- (6) 長期使用が必要な場合には、交換が必要かどうかステントを適宜評価すること。本品は、永久的な留置用デバイスとしての使用は意図されていない。

2.不具合・有害事象

本品の使用によって、以下の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。

- (1) 胆管、肝臓および/または十二指腸の穿孔
- (2) 出血
- (3) 血腫
- (4) 敗血症/感染症
- (5) 胆管腹膜炎
- (6) 造影剤に対するアレルギー反応

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

* 1.貯蔵・保管方法

本品は、高温、多湿、直射日光を避けて保管し、有機溶媒、イオン化放射物質又は紫外線に曝露させないこと。

2.有効期間・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1本/袋入

【主要文献及び文献請求先】

* 1.主要文献

Cotton, P. 1990. Management of malignant bile duct obstruction. Journal of Gastroenterology and Hepatology 1:63-77.

Huibregtse, K. 1988. Endoscopic biliary and pancreatic drainage. Stuttgart: Thieme.

Kullman, E. et. al. 1987. Drainage by endoscopic endoprosthesis in biliary obstruction. Acta Chir Scand 153: 369-371.

Shepard, H.A., Rogle, G., Ross, A.PR. 1988. Endoscopic biliary endoprosthesis in palliation of malignant obstruction of the distal common bile duct: A randomized trial. British Journal of Surgery 75:1166-1168.

** 2.文献請求先

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
エンドスコープ事業部
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-0940

【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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

* 外国製造所:

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 CORP.]