

バイラッシュセレクトティブ

再使用禁止

【警告】

- 含有金属の溶出によって金属アレルギーが生じるおそれがある。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。[バイラッシュセレクトティブ(以下本品)のステントは Ti-Ni 合金を使用している。]
- 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。[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。]
- 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おそれがある場合には、速やかにシステムを内視鏡から抜去し、適切な処置を行うこと。[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おそれがある。]
- 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、あるいは組織損傷が生じるおそれがある。]
- 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、組織損傷が生じるおそれがある。]
- 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、損傷するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- *2. 再滅菌禁止

<適用対象(患者)>

- ステント留置予定部位に穿孔など有害事象を伴う患者。
[ステント留置により胆管からの漏れが悪化するおそれがある。]
- 血液凝固障害のある患者。[出血した場合、止血が困難となるおそれがある。]

<使用方法>

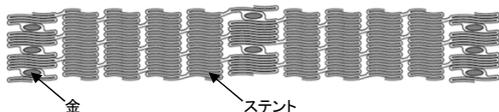
- デリバリーシステムの回転禁止。[ステントに捻れが生じ、破損のおそれがある。]
- *2. 留置時及び留置後の本品に先端 J タイプのガイドワイヤを使用しないこと。[ストラット間隙内にガイドワイヤが拘束され、本品又はガイドワイヤが破損するおそれがある。]
- ステントを追加留置する際は、既に長期留置済みの金属ステントのメッシュを通して留置しないこと。[デリバリーシステムの抜去困難や抜去不能のおそれがある。]

*【形状・構造及び原理等】

<形状・構造>

本品は以下の構成部品による医療機器である。

- ステント
胆管狭窄の拡張を行い、内腔を保持する。



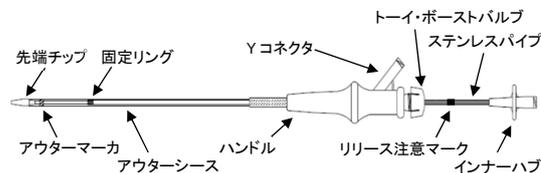
〈材質〉
ステント : Ti-Ni 合金
造影マーカ : 金

<寸法(公称値)>

外径 : 8mm、10mm
全長 : 40mm、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>

ステンレス鋼、シリコーンゴム、ポリカーボネート、PEEK、タンタル、ナイロンエラストマ、四フッ化エチレン樹脂、ポリアミド樹脂、エポキシ系樹脂

<寸法(公称値)>

外径 : 1.9mm
有効長 : 内視鏡用 1,900mm
: 経皮経肝用 400mm

【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】

- 胆管造影
一般的な胆管造影法により、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。
- 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。
- ステントサイズを選択
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。
- 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 ステント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。ステント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、アウターシースと先端チップを一致させてからトリー・ポストバルブを締める。
- 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、ステントの遠位、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. スtent留置
 - ① Stentが狭窄部位に位置していることを確認したら、トワイ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ト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、アウト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止めて元の位置までハンドルを戻し、トワイ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トマーカが破断するおそれがある。]
 - *③ エックス線透視下でアウトマーカがStent近位マーカよりも完全に手前に引かれ、デリバリーシステムからStentが完全に展開、留置されていることを確認する。
7. デリバリーシステムの抜去
エックス線透視下でアウト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ズを元の位置まで戻し、アウターシーズ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。
- 9) 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トマーカが破断するおそれがある。]
- 10) 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。
- 11) Stent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。[Stentに対しての安全性は確認されていない。]
- 12) 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。
- **13) 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

2.不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・ 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Stent留置不具合
 - ・ 不適切なStentサイズ選択による留置不具合、胆管損傷
- 2) 重大な有害事象
 - ・ 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Stent閉塞
 - ・ ニッケルアレルギー

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本品を内視鏡に挿入して進める際には、折れ、曲がり、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。
2. Stentの重なり合う部位は破損等を起こすおそれがある。重ねて留置する部位については事前に検討を行うこと。
3. Stent留置後、定期的にStentを確認すること。
4. 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断するおそれがある。]
5. Stentが完全に拡張しないままデリバリーシステムを抜去するとスタックするおそれがある。その際は、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

- 1) MRIによる画像診断時、Stent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おそれがある。
- 2) 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。]
- 3) 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、本品が破損等を起こし、機能しなくなる。]
- 4) 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。
- 5) 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。
- *6) 異なる材質のStentを重ね合わせて留置しないこと。[異種金属接触腐食を生じるおそれがある。]
- 7) デリバリーシステムの挿入及びStent留置時には、必ず0.89mm(0.035inch)のガイドワイヤを用いること。[それ以下のガイドワイヤを用いると操作困難になるおそれがある。]
- 8) 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おそれがある。その際は速やかに抜去すること。

【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. 有効期間
 - ・ 外箱および本品包装に記載(自己認証による)。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

株式会社パイオラックスメディカルデバイス
TEL 045-517-9735