

カバードバイラッシュアダバンス

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 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。]
2. 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、適切な処置をとること。[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。]
3. 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。]
4. 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。]
5. 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。]
6. 本品のステント収納部が内視鏡鉗子口内にある状態でリリースを行わないこと。[内視鏡鉗子起上装置が引っかかり、ステントの位置が移動するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

＜適用対象(患者)＞

1. 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。]

＜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。]
3. 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】

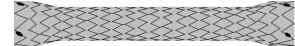
本品は以下の構成品によるセットです。

＜形状・構造＞

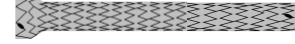
1. ステント

胆管狭窄の拡張を行い、内腔を保持する。

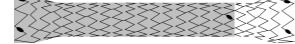
フルカバertype A



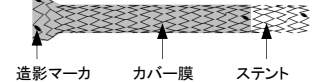
フルカバertype B



パーシャルタイプ A



パーシャルタイプ B



＜材質＞

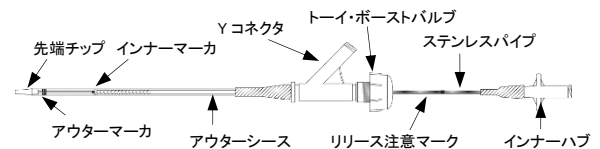
ステント : Ti-Ni 合金
造影マーカ : 金
カバー膜 : シリコン樹脂、シリコンオイル

＜寸法(公称値)＞

外径 : 8mm、10mm
全長 : 40mm、60mm、80mm、100mm、120mm

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、シリコンゴム、ポリカーボネート、PEEK、ポリエチレン、タンタル、ナイロンエラストマ、PTFE、ポリアミド、エポキシ系樹脂

＜寸法(公称値)＞

外径 : 2.3mm (7Fr.)
有効長 : 1,910mm

【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 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する。Stentが移動していたり、一部が開いているまたデリバリーシステムに異常が確認された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 狭窄部位を越えて最大外径 0.66mm (0.025inch) 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したら、トイ・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 Y コネクタ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、Y コネクタ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 Y コネクタを引くの止めて元の位置までハンドルを戻し、トイ・ポストバルブを閉め、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 Y コネクタ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。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 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操作すること。
2. 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。
3. 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。
4. 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。[Stentが伸びて破断することおそれがある。]
5. 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おそれがある。]
6. 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。]

7. 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。
8. エックス線透視下で本品の位置が確認しづらい場合はその原因を確認した上で、適切な処置を行うこと。[本品の留置位置がずれるおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 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患者。[カバードバイラッシュアダプス(以下本品)のStentは Ti-Ni 合金を使用している。]
- 2) 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。]

2. 重要な基本的注意

- 1) 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。]
- 2) 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。]
- 3) 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。
- 4) 使用部位と解剖学的見地から、適切なStentサイズ、カバ一長を選択すること。
- 5) 使用部位と解剖学的見地から、本品の有効長が適切であるかを事前に判断し、有効長が不足するおそれがある場合は使用しないこと。
- 6) 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おそれがある。]
- 7) 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最大外径 0.66mm (0.025inch) を用いること。[それ以外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) 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おそれがある。]
- 9) 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。
- 10) 鉗子口径 3.7mm 以上の内視鏡を使用すること。
- 11) 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。
- 12) 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。]
- 13) 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が移動するおそれがある。

*14) MRI 情報

非臨床試験によって本品は MR Conditional である事が示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施する事が可能である；

・静磁場強度 1.5T 及び 3.0T

・静磁場強度の勾配 4.5T/m(実測値)

⇒MR 装置のガントリ中心入口付近にセットされた製品が磁力により引き付けられる力による角度(変位力)を元に測定される。

・静磁場強度の勾配 86 T/m(計算値)

⇒製品に掛かる重力と MR 装置による変位力が釣り合う角度 45°を用いて ASTM F2052 の X3.9 式より算出した計算値となる。

・MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate)

2.0W/kg(通常操作モード)

上記条件で 15 分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 1.5T の場合 6.0℃、3T の場合 2.2℃ 以下である。

本品が 3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から 6.17mm である。

T: Tesla、磁束密度の単位、1T=10,000 Gauss

SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

- 15) 内視鏡起立台で固定した状態で本品を操作しないこと。[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おそれがある。]

<相互作用(他の医薬品、医療機器等との併用に関する事)>

3.併用禁忌(併用しないこと)

医薬品/医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ガイドワイヤ先端 J タイプ	本品及びガイドワイヤの破損 措置:新しい製品を留置する。破断した場合は、スネア等で回収する。	ステントストラット間隙内にガイドワイヤが拘束される。

4.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)
 - ・ ステントの留置困難
 - ・ 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
- 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

株式会社バイオラックスメディカルデバイス

TEL 045-517-9735