

ALIMAXX-B[®]

Uncovered Biliary Stent System

無覆層膽道支架系統

INSTRUCTIONS FOR USE

使用說明



ALIMAXX-B® 無覆層膽道支架系統

裝置描述

MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-B® 無覆層膽道支架系統由兩個元件構成：不透射線自擴張鍍鈦諾合金支架和輸送系統。支架預裝在輸送導管上。

支架由一個鍍鈦諾構架組成。輸送支架時，支架依靠金屬的自身機械特性和特有的幾何結構進行展開。另外，支架透視縮短極小，因此可提高支架放置的準確度。為盡量降低支架移位的可能性，支架兩端直徑稍大。另外在支架兩端有不透射線標記，便於支架放置（圖 1）。支架使用 185cm 工作長度輸送導管在內窺鏡觀察下輸送。

支架使用專用輸送系統展開。輸送導管由一個內鞘和一個外鞘構成。外鞘約束支架。在支架展開期間，回拉外鞘釋放正在擴張的支架。輸送系統手柄允許透過扳機機構，單手定位和展開支架（圖 8）。

開始展開後，支架不能被再收攏。然而，就在第一個展開扳機完全縮回之前，透過將整個輸送系統拉向操作員，可在遠端（指向十二指腸方向）重新定位支架。**第一個展開扳機完全縮回後，這是操作人員能夠重新定位支架（如上所述）的最後一個時間點。**有多個不透射線標記和標記帶（圖 2）輔助操作人員確定支架位置和已展開支架的長度。

輸送導管的內鞘管腔可容納 0.035 英寸（0.89mm）的導絲。該設計的目的是使輸送系統安全引導到預期植入部位，同時盡量減少輸送系統頭端造成的膽道系統損傷的風險。

使用本系統之前，應通讀使用說明。

適應症

ALIMAXX-B® 無覆層膽道支架適用於緩解膽道中腫瘤狹窄。

警告：該裝置用於血管系統的安全性和有效性尚未確立，可能會導致嚴重傷害和/或死亡。

禁忌症

與使用 **ALIMAXX-B® 無覆層膽道支架**相關聯的禁忌症包括：

- **所有心血管應用**
- 在直徑很小的肝內膽管內使用裝置
- 在穿孔膽管內置入支架，在這種部位假體可能會加劇膽管滲漏
- 無法安全擴張至使輸送系統能夠通過的狹窄
- 無法安全施行內窺鏡程式的患者不應採用內窺鏡輸送方法放置支架
- 除使用說明中列明之外的其他任何用途
- 在膽道阻塞中放置支架妨礙任何形式的膽道攝影
- 對凝血症患者使用裝置
- 對長度超過 8cm 的狹窄狀況使用裝置

並發症

與使用 **ALIMAXX-B® 無覆層膽道支架**相關聯的並發症可能包括但不限於傳統無覆層膽道支架和內窺鏡程式常見的並發症，比如：

- 感染或發燒
- 支架放置錯誤
- 支架移位
- 支架末端腫瘤過度生長
- 廢渣閉塞
- 出血，膽血症
- 膽管炎
- 胰腺炎
- 膽管創傷、穿孔或潰瘍
- 支架破裂
- 分支膽管阻塞
- 腫瘤內生長
- 死亡

其他注意和警告

1. 支架放置在膽道系統的分叉部位可能會妨礙以後施行內窺鏡或其他程式時通過或使其複雜化。
2. 如果最終支架放置得伸入十二指腸過長或整個支架錯誤放置到十二指腸內，則可能會損傷或阻塞腸道。
3. 在使用之前，不得切割 **ALIMAXX-B® 無覆層膽道支架**，僅應使用隨支架提供的輸送系統植入支架。
4. 對於有活動感染或其他肝膽系統方面合並症的患者，醫師應慎重考慮植入 **ALIMAXX-B® 無覆層膽道支架**的決定。另外，在膽道中操縱 6.5F (2.2mm) 內窺鏡導管時，醫師應考慮採取相應的通用防範措施。
5. 在存在支架的情況下，鑼射切除病灶可能會造成患者受傷。
6. 在另一個支架的管腔內放置第二個支架可能會顯著降低管腔的通暢性。

防範措施

- 本裝置適合由接受過適當訓練的醫師使用。
- 不得對裝置重複滅菌。
- 在使用之前，應檢查無菌包裝和裝置。如果懷疑裝置的無菌性或性能受損，則不應使用。
- 本裝置僅限單次使用。請勿試圖將已展開的支架重新裝到輸送系統上。
- 本裝置應在熒光透視觀察下放置。
- 在放置之前，應進行全面的診斷評估，以測量狹窄長度和確定正確的支架長度。
- 放療和化療後，由於腫瘤萎縮、支架腐蝕和/或黏膜出血，可能會增加支架移位的風險。
- 如果導絲或輸送系統無法通過被阻塞的區域，請勿展開支架。
- 在膽道中展開後重新定位或取出的做法尚未評估。

使用說明

支架放置所需的材料：

- 適當長度和直徑的 **ALIMAXX-B® 無覆層膽道支架**（185cm 輸送導管工作長度）
- 尺寸適合內窺鏡工作腔的十二指腸鏡系統（6.5F [2.2mm] 或更大）
- 適當的診斷導管、擴張器、括約肌切開器和配件
- 不透射線對比劑
- 10ml 注射器，充滿無菌鹽水
- 0.035" (0.89mm) 導絲，至少長 450cm（最好是剛性或超剛性）

1. 執行內窺鏡逆行性胰膽管攝影 (ERCP)。

- 1.1 將內窺鏡的遠端放入乏特氏十二指腸主乳頭附近的十二指腸內（圖 3）。
- 1.2 利用熒光透視，定位狹窄的近端和遠端（圖 4）。根據需要注射對比劑。
- 1.3 將一根 0.035" (0.89mm) 導絲經內窺鏡插入膽道系統，超出膽管狹窄部位（圖 5）。
- 1.4 保持導絲位置處於穿過狹窄部位狀態，直至支架展開完成。

註：在植入支架之前，醫師可酌情使用球囊導管或適當的擴張器擴張膽道狹窄。

警告：對於狹窄不能擴張到足以讓輸送系統通過的患者，請勿嘗試放置 **MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-B® 無覆層膽道支架**。

2. 選擇合適的支架尺寸。

利用患者膽道系統的膽道攝影圖作為指引，選擇 **ALIMAXX® 無覆層膽道支架**需要的適當直徑和長度。**要讓支架伸出狹窄兩端邊緣至少 10-20mm。**如果一個支架沒有充分覆蓋狹窄，則第二個支架應與最初放置的支架交疊至少 1cm。（請參閱步驟 9 後面的「植入多個支架」）。**支架不應伸入十二指腸內過多。****註：****ALIMAXX-B® 無覆層膽道支架**在展開期間不會顯著透視縮短，因此不需要考慮支架縮短因素。

註：另外，為確定某分支膽管是否由於支架放置而被阻隔在外，有必要利用膽道攝影術繪出膽道圖。

3. 準備用於插入的支架系統。

3.1. 開啟無菌包裝之前：

在開啟無菌包裝之前，要確保包裝標籤與選定的支架尺寸和相應的輸送導管長度一致，適合用於特定程序（內窺鏡與肝穿刺）。輸送導管工作長度為 185cm。

3.2. 開啟無菌包裝：

仔細檢查內包裝袋，確保無菌屏障沒有受損。採用適當的技術在無菌環境下處理裝置。

3.3. 使用支架之前：

檢查支架（預裝在輸送導管上），確保支架被輸送導管外鞘完全覆蓋。僅應露出輸送導管頭端。如果支架已露出，請勿使用裝置。在使用 **ALIMAXX-B® 無覆層膽道支架**之前，檢查整個裝置是否有任何損壞或缺陷。請勿使用任何有缺陷的材料。

注意：在做好展開支架準備之前，請勿取下扳機保險機構。

3.4. 準備輸送導管：

3.4.1 沖洗導絲管腔：將一個充滿無菌鹽水的 10ml 注射器連接到輸送系統手柄背面的 luer 接頭上（圖 6）。

3.4.2 保持裝置水平，沖洗到能夠在頭端看到液體。

3.4.3 沖洗輸送導管內導管與外鞘之間的空隙：將一個充滿無菌鹽水的 10ml 注射器連接到手柄背面的 luer 接頭上（圖 6）。

3.4.4 保持裝置水平，沖洗到能夠在頭端看到液體。

3.4.5 沖洗完輸送導管後，取下注射器。

4. 導入輸送導管。

4.1 進行 ERCP（如果尚未進行）（步驟 1），然後使用鹽水溶液沖洗，準備裝置（步驟 3）。

4.2 保持導絲穿過膽道狹窄部位狀態，抽出一切導管。如果導絲未就位，要確保使用 0.035" (0.89mm) 導管替換已定位的導絲。

4.3 儘可能保持輸送導管筆直，將導絲小心插入輸送導管頭端。

4.4 沿導絲推進輸送導管，經內窺鏡工作腔進入膽道。謹慎推進，尤其是在遇到阻力的情況下。

註：如果在將輸送導管推進到導入鞘工作腔內時遇到明顯阻力，請勿扭轉裝置。抽出並檢查輸送系統是否損壞。如有損壞，請勿使用。

註：為確保支架精確放置，有必要在放射鏡和內窺鏡觀察下放置支架。

註：支架輸送時不一定需要實施括約肌切開術，但是植入醫師可酌情實施。

5. 如下所述展開支架。

有關支架準確放置的重要指導準則：

- **跨狹窄部位定位支架時，**利用裝置上的 5 個不透射線標記作為指引（圖 2 和圖 7）。支架準確放置需要放射鏡觀察進行輔助。
- **支架位於外鞘遠端末端的不透射線標記和支架停止標記（圖 2）之間。使支架處於狹窄部位中間（圖 7）。**已裝入支架的兩端要伸出狹窄部位近端邊緣和遠端邊緣至少 10-20mm。
- 沿紅色箭頭方向拉突舌，鬆開保險機構，取下連接在第二個扳機上的扳機保險機構。（圖 8）
- 為保持支架位置，要保持肘部和上臂盡可能靠近體側。這一動作將使輸送手柄在**整個支架展開過程中保持靜止。**
- 在支架展開期間，**要保持輸送系統儘可能筆直。**
- 輕輕抓住穩定鞘進入內窺鏡工作腔的部位，在展開期間保持不動。這一動作將確保放置準確性。請勿過分用力捏或擠穩定鞘，因為這樣會形成過大展開力度，使支架放置不準確。
- 也可以使用帶有間隔距離已知的不透射線標記的導絲，輔助支架放置。

注意：請勿在支架部份展開的情況下向前推動輸送系統。推動輸送系統可能會導致支架錯位，且有可能損壞膽管。支架應展開得很輕鬆。如果需要過分用力，請勿展開支架，因為這樣可能表明裝置有故障。

重要資訊：在展開支架過程中，要保持向後張力，以防裝置向前蠕動。這一動作會抵消狹窄部位將正擴張的支架向前拉動的趨勢。

註：支架是不能再收攏的。

如何展開支架：

- 5.1 輸送系統有一個手柄，手柄上有 2 個展開扳機，它使使用者能夠分 2 個步驟展開支架（圖 8）。請確保兩個展開扳機之間相隔大約 2 英寸。否則，請朝手柄方向滑動第一個扳機（圖 8），直至感覺到輕微的阻力。
 - 5.2 將輸送系統手柄放在手掌中（圖 9）。將環指和小指圍繞手柄基部形成「握手槍」姿勢。然後，將食指和中指指尖放在展開扳機上。**開始展開支架之前，釋放十二指腸抬鉗器。**
 - 5.3 在熒光透視觀察下，緩慢扣動第一個展開扳機，直至它接觸到手柄。確認支架定位是否正確。
 - 5.4 如果支架展開得比目標位置更靠近近端，可以向手柄緩慢施加牽引力，同時不要讓第一個扳機向遠端移動，向遠端重新定位支架。一旦支架達到正確位置，即停止施加牽引力。
 - 5.5 第一個展開扳機接觸到手柄時，支架將展開其長度的大約 40-80%（圖 10）。
 - 5.6 確認支架位置後，將食指和中指放在第二個展開扳機上（圖 11）。
 - 5.7 扣動第二個展開扳機，直至扳機接觸到手柄。支架現在完全展開（圖 12）。
6. 確保支架展開，然後抽出輸送系統。

透過熒光透視檢查確認支架已完全展開並擴張。從已擴張支架中小心抽出輸送導管，不要干擾支架的定位。繼續沿導絲抽回輸送導管。

7. 利用標準的放射造影程序，確保支架的通暢性和位置。

8. 抽出所有導絲和導管。

9. 程序後管理：

應觀察患者是否出現與 ERCP、膽道擴張和支架放置相關聯的並發症。植入後 24 小時應密切監視患者。應在植入後 90 天內，利用標準放射造影程序定期檢查支架的通暢性和位置。

植入多個支架：

在放置多個支架才能恰當覆蓋狹窄部位的情況下，裝置需要至少交疊 1cm。建議僅使用相同直徑的裝置交疊。儘管放置的順序可能取決於患者的解剖結構和醫師的判斷，我們仍建議先放置最靠近肝臟的裝置。註：支架交疊超過 1cm 可能會影響管腔的通暢性。

在特定核磁共振條件下安全

非臨床試驗表明，ALIMAXX-B® 無覆層膽道支架在特定核磁共振條件下安全 (MR Conditional)。在以下情況下可安全掃描：

- 靜磁場強度為 3 Tesla 或以下
- 空間梯度磁場強度為 720 Gauss/cm 或以下
- 掃描 15 分鐘的最大特定吸收比 (SAR) 為 3 W/kg。

非臨床測試表明，使用發射/接收體線圈 (Excite, 軟體 G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) 在 3-tesla 核磁共振系統中最大特定吸收比 (SAR) 為 3 W/kg 的情況下，進行 15 分鐘的核磁共振掃描時，ALIMAXX-B® 無覆層膽道支架產生的溫升低於或等於 0.8 °C。如果感興趣的區域與 ALIMAXX-B® 支架的位置恰好在相同的區域或相對靠近，則核磁共振影像品質可能會降低。因此，可能有必要為存在此金屬植入物優化核磁共振造影參數。

貯存

請勿將該裝置暴露於溫度和濕度極高的環境下。在正常室溫環境下貯存 MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-B® 無覆層膽道支架系統。

貯存在陰涼乾燥處。

供貨方式

ALIMAXX-B® 無覆層膽道支架以無菌形式供貨，環氧乙烷滅菌。不得對 ALIMAXX-B® 無覆層膽道支架重複滅菌。

如果包裝已開啟或破損，請撥打 1-800-35-MERIT (1-800-356-3748) 聯絡 MERIT ENDOTEK™ 客戶服務部門。

一次性單患者使用自擴張支架預裝在輸送導管上供貨，有各種配置。下表所列為當前可提供的支架的長度和直徑。

支架長度選擇建議指導準則為支架應足以伸出狹窄部位兩個邊緣 10-20mm。

表 1. 支架尺寸

標註支架尺寸 (mm) 直徑 x 長度	標註支架直徑 (mm)	支架兩端加大直徑 (mm)
8x40	8	10
8x60		
8x80		
10x40	10	12
10x60		
10x80		

所有無覆層膽道支架均裝在一個最大外徑 (OD) 6.F (2.2mm) 的輸送導管上。輸送系統的整體最大長度為 217cm。

注意：美國聯邦法律規定本裝置僅由醫師或遵醫囑銷售。

每個包裝的裝置預期僅供單個患者使用。

欲瞭解更多資訊或安排示範，請撥打上頁所示電話號碼聯絡 MERIT ENDOTEK™。

重複使用防範措施聲明

請勿重複使用、重複處理或重複滅菌。重複使用、重複處理或重複滅菌可能會影響裝置的結構完整性和/或導致裝置故障，從而可能導致患者受傷、生病或死亡。另外，重複使用、重複處理或重複滅菌也可能會引發裝置污染風險和/或導致患者感染或交叉感染，包括但不限於傳染病從一個患者傳播給另一個患者。裝置污染可能會導致患者受傷、生病或死亡。

保固條款

製造商保證，在設計及製造該裝置時已採取合理的謹慎措施。此保固條款取代和排除所有其他未在此處明確說明的保固，包括但不限於適銷性或適用性的任何暗示的保證。處理和貯存本裝置以及與患者、診斷、治療、植入程式有關的其他因數和超出製造商控制範圍的其他事宜會直接影響裝置和使用裝置獲得的效果。根據此保固條款，製造商的義務限於更換裝置；且對於使用此裝置而直接或間接造成的任何偶然性或因果性損失、損害或費用，製造商公司概不承擔任何責任。製造商既不承擔也不授權任何人代其承擔與本裝置有關的任何其他或額外責任。製造商對於重複使用、重複處理或重複滅菌的裝置不承擔任何責任，也不對此類裝置做任何明示或暗示保固，包括但不限於關於其適銷性、適用性或預期用途的任何明示或暗示的保固。

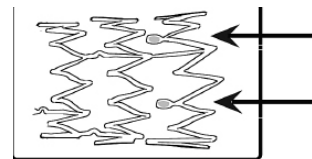


圖 1. 不透射線標記位於 ALIMAXX-B® 無覆層膽道支架兩端。

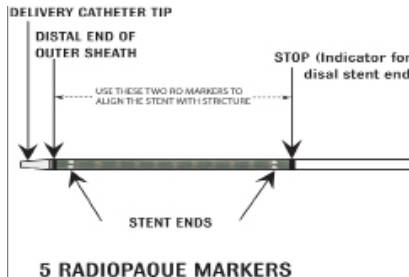


圖 2. ALIMAXX-B® 無覆層膽道支架系統有 5 個不透射線區域。



圖 3. 將內窺鏡的遠端放入乏特氏十二指腸主乳頭附近的十二指腸內

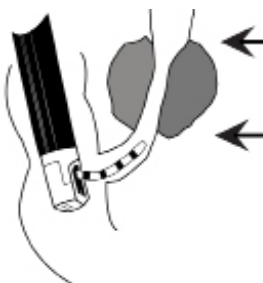


圖 4. 利用熒光透視，定位狹窄的近端和遠端。



圖 5. 將導絲經內窺鏡插入膽管系統，穿過狹窄部位。

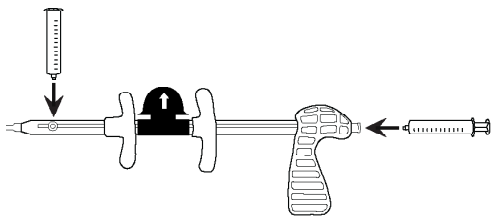


圖 6. 經兩個 Luer 接頭使用鹽水溶液沖洗輸送系統。

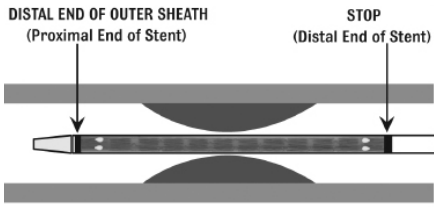


圖 7. 利用不透射線標記作為指引，跨狹窄部位定位支架。

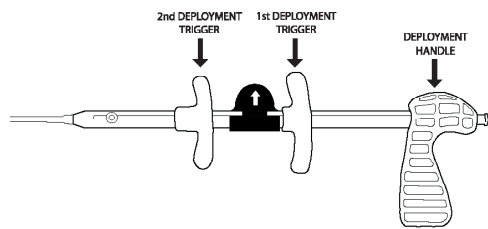


圖 8. 輸送系統有兩個展開扳機，讓使用者能夠分兩個步驟展開支架。

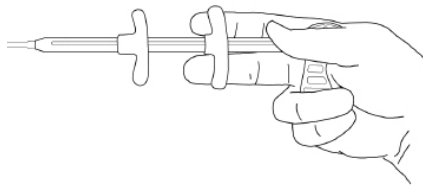


圖 9. 用手掌握住手柄。用食指和中指抓住第一個展開扳機。

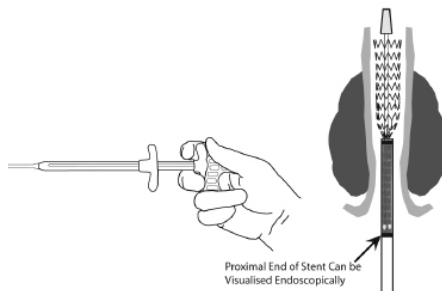


圖 10. 透過扣動第一個展開扳機緩慢縮回外鞘，直至其接觸到手柄。

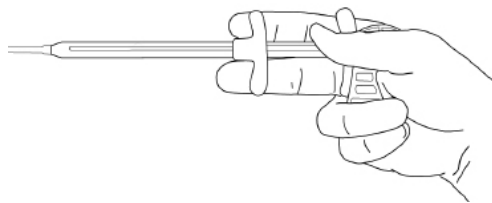


圖 11. 確認支架位置後，使用食指和中指抓住第二個展開扳機。

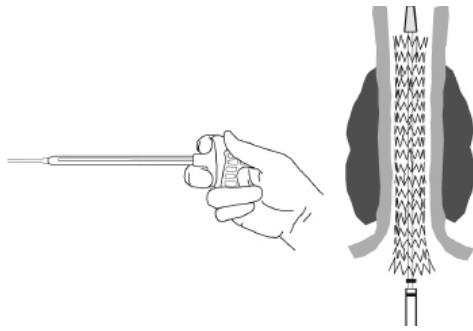


圖 12. 扣動第二個扳機，直至扳機接觸到手柄。支架現在完全展開。



限單次使用



在特定核磁共振條件下安全



非熱原

包裝未開啟或未破損情況下無菌



ALIMAXX-B 無覆層膽道支架禁用於：所有心血管應用

Rx ONLY 注意：美國聯邦法律規定本裝置僅由醫師或遵醫囑銷售。

美國和國外專利已發症和審查中

ALIMAXX-B® 是 Merit Medical Systems, Inc. 的商標。© 2009 Merit Medical Systems, Inc.



製造商：

Merit Medical Systems, Inc. South Jordan, Utah 84095 美國 1-801-253-1600 www.merit.com

美國客戶服務電話 1-800-356-3748

授權代表：

Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, 愛爾蘭

歐洲各國家或地區的客戶服務電話：比利時 0800 72906; 法國 0800 916030;

德國 0800 1820871; 愛爾蘭 091 703700; 荷蘭 0800 0228184; 英國 0800 973115

400973001/B ID 120309