

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 長期的使用胆管用カテーテル 10696013

カネカ胆管用プラスチックステント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

1. 再使用・再滅菌を禁止する。

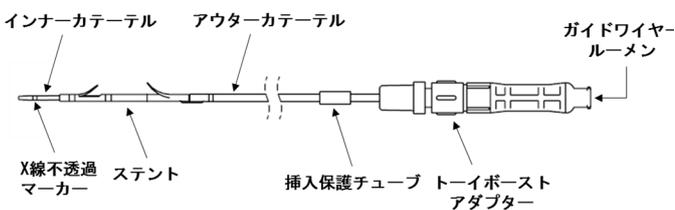
**【形状・構造及び原理等】

1. 構造図

カテーテル

本品は、下記のセットより構成されている。

ステント、デリバリーシステム（アウターカテーテル、インナーカテーテル）、挿入保護チューブ



※ステント拡大図 (代表例)



2. 主要部位の原材料

(1) ステント

ポリウレタン、硫酸バリウム、白金イリジウム合金

(2) デリバリーシステム

ポリテトラフルオロエチレン、ポリエチレン、ポリ塩化ビニル、ポリエステル共重合体、白金イリジウム合金、ナイロン

(3) 挿入保護チューブ

エチレン・テトラフルオロエチレン共重合体

3. 原理

本品は、経内視鏡的に胆管に挿入し、ステントを留置することにより、ステント先端開口及び遠位側フラップ下部の側溝から流入した胆汁を十二指腸へ排出する。

【使用目的又は効果】

本品は、経内視鏡的に胆道に挿入し、排膿、排液、灌流、狭窄部位の支持、狭窄の予防に用いられる。

【使用方法等】

1. 準備

- (1) 適切な長さ及び径のステントを選択し、製品ラベルに表示されているガイドワイヤールのサイズ（0.025インチもしくは0.035インチ）及び内視鏡の適合鉗子口径を確認する。
- (2) 内視鏡下及びX線透視下の両方で、目的部位へのガイドワイヤールの配置を行う。
- (3) 本品を包装から取出し、ガイドワイヤールーメンを滅菌水又は生理食塩液でフラッシュする。インナーカテーテル先端から滅菌水又は生理食塩液が出るまで注入を続ける。

**2. 挿入

- (1) 本品をガイドワイヤールーメンに沿わせて内視鏡の鉗子口内に挿入する。近位側フラップに挿入保護チューブを被せる。
- (2) 近位側フラップが挿入保護チューブ内にある状態で鉗子口に挿入し、挿入保護チューブを鉗子口に突き当たるまで進め、デリバリーシステムを挿入する。
- (3) 必要に応じて内視鏡の鉗子起上台を操作しながら少しずつデリバリーシステムを進め、乳頭より挿入する。
- (4) インナーカテーテル遠位側のX線不透過マーカーを確認しながら目的部位を通過させる。
- (5) X線透視下でステントのX線不透過マーカーを確認し、ステントの遠位側フラップを目的部位の上方に配置し、近位側フラップは十二指腸壁に配置する。
- (6) ステントが胆管内に深く進みすぎた場合は、デリバリーシステムをゆっくりと引き戻し、ステントを適切な位置まで引き戻す。

3. ステント留置

- (1) トイポストアダプターを緩めた後、アウターカテーテルを保持しながら、インナーカテーテル及びガイドワイヤールーメンをゆっくり引き戻し、ステントを留置する。
- (2) ステント留置後、X線透視下及び内視鏡下で留置したステントの位置を確認する。
- (3) ガイドワイヤールーメンとデリバリーシステムを内視鏡から完全に抜去し、手技を終了する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品の挿入及び抜去は急激に行わないこと。[内視鏡及び本品の破損、組織損傷を引き起こすおそれがある。]
2. 挿入前にデバイス全体のねじれを元に戻し、挿入時にねじれがないこと。[ねじれによる留置不可のおそれがある。]
3. デリバリーシステムを内視鏡の鉗子口内に挿入する時、常にガイドワイヤールの位置を保持すること。[ガイドワイヤールーメンが先行することにより消化管を損傷するおそれがある。]
4. 挿入中や抜去時に少しでも抵抗等を感じたら操作を中断し、X線透視下でその原因を確認すること。[そのまま操作を継続すると、消化管の損傷もしくはステント、デリバリーシステムが破損するおそれがある。]
- **5. 本品を挿入する際、近位側フラップが挿入保護チューブ内にある状態で鉗子口に挿入し、挿入保護チューブを鉗子口に突き当たるまで進め、デリバリーシステムを挿入すること。[近位側フラップが裏返り、ステントの破損につながるおそれがある。]
6. インナーカテーテル先端を胆管に強く押し付けないこと。[穿孔、大出血、粘膜損傷、急性膵炎などのおそれがある。]
7. 長期的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。[ステントが内腔閉塞し、十分なドレナージ効果が得られなくなるおそれがある。]
8. ステントを抜去する場合は、スネアや鉗子などを用いて、ステントの近位側（フラップの近く）を把持して回収すること。また、回収時はX線透視下で引っかかりがないことを確認し、無理な力で引かないこと。[消化管の損傷やステントが破損するおそれがある。]

9. スtentを抜去する際、内視鏡の中へstentを引き込まないように注意すること。[フラップが引っ掛かり、stentの破損につながるおそれがある。]
10. デリバリーシステムを抜去する際、鉗子起上台を必ず下げること。[デリバリーシステムが鉗子起上台に引っ掛かり、デリバリーシステムの破損や抜去不能となるおそれがある。]
11. 化学放射線療法を実施する場合、留置後は本品の状況及び留置状態を定期的に確認すること。[腫瘍減退の影響によりstentが脱落するおそれがある。]
12. 本品は有機溶媒と併用しないこと。[本品の樹脂素材の損傷・破損等により本品は正常に機能しなくなるおそれがある。]
- **13. stentサイズ 7Fr 及び 8.5Fr については、非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。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 検査を実施することが可能である。

(1) MRI 条件

- ・ 静磁場強度：1.5 T 又は 3.0 T (テスラ)
- ・ 空間磁場勾配：84 T/m 以下 (8400 gauss/cm) (外挿値)
- ・ 全身平均比吸収率 (SAR)：2.0 W/kg 以下 (通常操作モード)

(2) 1.5/3.0 T 温度情報

上記 MRI 条件でスキャンした場合の温度上昇は下記のように測定された。

- ・ 1.5 T/64 MHz SRA：2.0 W/kg で 15 分間のスキャン時、1.6 °C 以下であった。
- ・ 3.0 T/128 MHz SRA：2.0 W/kg で 15 分間のスキャン時、0.9 °C 以下であった。

(3) イメージング・アーチファクト

- ・ 3.0 T の MRI でスピネコー及びグラディエントエコーの各シーケンスで撮影した時、最大 6 mm の拡張 (画像歪み) が発生した。(非臨床試験において、3T MRI 装置を用いて勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から最大 6 mm である。)

- **14. stentサイズ 10Fr については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

〈併用する医療機器〉

1. 本品に併用するガイドワイヤーは製品のラベルに表記されているサイズのものを使用すること。
2. 内視鏡の適合鉗子口径は以下を参照し、stentのサイズにあったものを使用すること。

stentサイズ	適合鉗子口径
7Fr (2.3mm)	3.2mm 以上
8.5Fr (2.8mm)	3.2mm 以上
10Fr (3.3mm)	3.7mm 以上

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に伴い、本品に以下の不具合が発生するおそれがある。

1. 重大な不具合

- (1) デリバリーシステムのキンク及び損傷
- (2) デリバリーシステムの挿入抜去及び位置決め困難
- (3) stentの変形及び断裂
- (4) stentの留置困難
- (5) 不適切な操作によるstentの誤留置

本品の使用に伴い、患者に以下の有害事象が発生するおそれがある。

1. 重大な有害事象

- (1) 胆管炎
- (2) 腹膜炎
- (3) 瘻炎
- (4) 敗血症
- (5) 感染症

- (6) 出血
- (7) 血腫
- (8) 疼痛
- (9) 胆管及び十二指腸の損傷
- (10) 胆管閉塞
- (11) 薬物アレルギー
- (12) 胆汁、胆泥、腫瘍、結石等によるstent閉塞
- (13) stentの移動

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

本品は X 線透視下で使用するため、妊婦又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

水濡れ及び直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

〈有効期間〉

外箱に使用期限を記載。[自己認証 (当社データ) 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〉

名 称：株式会社カネカ
電話番号：06-6226-5256

* 〈製造元〉

名 称：株式会社カネカメディカルテック

〈販売元の氏名又は名称等〉

名 称：株式会社カネカメディックス