

## 機械器具 07 内臓機能代用器

高度管理医療機器 胆管用ステント 17672000

## ゼオステント カバード

## 再使用禁止

## 【警告】

- 併用する医療機器の添付文書を必ず参照すること。
- 金属アレルギーの有無に対し患者に問診を必ず行うこと。金属アレルギーの有る患者に対しては、本品の治療について再度検討すること。
- デリバリーシステムから展開されたステントは、位置を変えたり再収納することはできない。
- 胆道分岐部にステントを留置した場合、その後の診断や治療に影響を及ぼすことがある。
- ステントを留置した患者への癌温熱療法は避けること。留置したステントが過熱する恐れがある。
- ステントを留置した患者へのMRI実施に、留置したステントによりアーチファクトが生じる可能性がある。
- ガイドワイヤを併用する場合は0.89mm(0.035インチ)のガイドワイヤを使用すること[0.035インチより細いガイドワイヤを使用した場合、デリバリーシステムにキックが生じステントのリリースが困難になる可能性があるため]

## 【禁忌・禁止】

## ○適用対象(患者)

次のような患者、部位へは使用しないこと。

- 良性腫瘍に起因する胆管狭窄
- 小さすぎる肝内胆管
- あらゆる胆道造影法が禁忌とされる胆管閉塞
- 腹水のある患者
- びまん性転移性疾患や肝臓全域に腫瘍を有する患者
- 出血性障害を有する患者
- ステント留置部位に穿孔があり、その部位から漏出の恐れがある患者
- 狭窄部位にガイドワイヤを誘導できない患者
- 血管内化学療法を受けている患者
- 内視鏡的留置にあつては、内視鏡手技が禁忌とされている患者
- 胆管肝門部への留置

## ○併用医療機器

- 本品をリピオドール(ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル)等、油性造影剤と併用しないこと。
- 本品をアルコール等、有機溶媒にさらさないこと。
- アルゴンプラズマは体内組織に熱的損傷を与えるため使用しないこと。

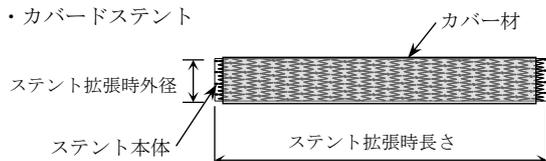
## ○使用方法

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

## 【形状・構造及び原理等】

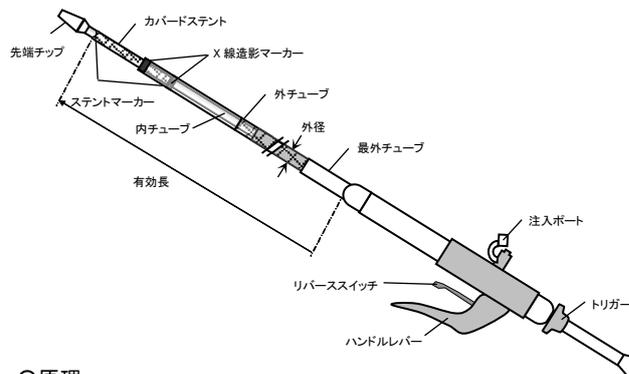
本品はカバードステント及びデリバリーシステムから構成される。

## ・カバードステント



材質本体	ニッケルチタン合金
拡張時外径	8 mm 10 mm
拡張時長さ	50 mm 60 mm 70 mm 80 mm

## ・デリバリーシステム



## ○原理

本品は、胆管の開存性を維持することを目的としたニッケルチタン製のカバードステントとデリバリーシステムから構成される。カバードステントは、デリバリーシステム先端部の外チューブと内チューブの間に装着されている。これを対象部位まで挿入し、ステントの留置部位において、ハンドルレバーを握ることでより外チューブが徐々にスライドしステントが解放され、ステントの自己拡張力によりあらかじめ記憶された形状に拡張し留置される。

## 【使用目的又は効果】

本品は、長期的使用を目的として内視鏡的に胆道(胆のう、胆のう管及び胆管系)又はすい(膵)管に挿入し、排のう、排液、かん(灌)流、狭さく(窄)部位の拡張・支持、狭さく(窄)の予防などの処置を行うものである。

## 【使用方法等】

本品はディスプレイ製品であるので、一回限りの使用で使い捨て、再使用しない。

本品は、鉗子口径3.7mm以上の上部消化管内視鏡を用いて使用する。

- 胆管造影  
一般的な胆管造影法により狭窄部位の確認を行う。
- 前処置  
医師が必要と判断した場合、以下の処置を行う。  
(1) チューブステントが挿入されている患者の場合、内視鏡を挿入し把持鉗子等を用い、チューブステントを抜去する。  
(2) パピロトームナイフ又は乳頭拡張バルーンを挿入し、内視鏡的乳頭括約筋切開術、又は内視鏡的乳頭バルーン拡張術を行う。
- ステントサイズの決定  
狭窄部位の長さや胆管の直径を測定しステントサイズを決定する。  
外径：目標の胆管径に対し1~2mm大きいものを選択する。  
長さ：病変部位を完全に覆える長さとし、両端が5mm程度長くなるように選択する。
- ガイドワイヤの挿入  
カテーテル等により0.89mm(0.035インチ)ガイドワイヤを内視鏡鉗子口より挿入し、狭窄部位を通過させる。
- デリバリーシステムの準備  
(1) 本品は滅菌袋に入った状態で、外装(アルミ包装)内に入っている。化粧箱より外装(アルミ包装)を取り出し、外装を開封して製品のあった内装(滅菌袋)を取り出す。滅菌袋に破れ、水漏れ等の異常が無いことを確認する。

- (2) 本品を滅菌袋から取り出し、製品に異常が無いことを確認する。
- \* (3) カバードステント全体が外チューブ内に収納されていることを確認する。収納されていない場合は新しい製品に交換する。
- (4) 注入用ポート及びハンドル後端より 20mL 以下のシリンジを用いて生理食塩液を注入し、デリバリーシステムの先端部から生理食塩液が出てくることを確認する。注入ポートより注入する場合はハンドル先端をやや上向きにして注入する。
6. ステントの留置
- (1) ガイドワイヤに沿わせてデリバリーシステムを挿入する。
- (2) 内視鏡を操作して、乳頭部からデリバリーシステムを胆管内に挿入する。胆管内挿入後、起上台はダウン状態にすること。
- (3) デリバリーシステムの X 線造影マーカーを目印として X 線像でカバードステントが狭窄部の中央付近となるように位置決めする。
- (4) ステントの手元側の位置は内チューブの X 線造影マーカーの位置が目安となるので、これに合わせる。
- (5) 内視鏡の鉗子口の外側で最外チューブを指で押さえることによりステントの位置ずれを抑えることができる。
- (6) ハンドルの固定用シールを剥がす。
- (7) X 線像でステントを注視しながら、ハンドルレバーをリリース開始されるまでの所定回数を素早く連続して握る。
- (8) X 線像、及び必要に応じて内視鏡モニターで留置位置がずれないように注意しながら、デリバリーシステムのハンドルレバーを繰り返し握ることによりカバードステントをリリースさせる。
- (9) カバードステントの留置完了を確認し、ガイドワイヤを残した状態でデリバリーシステムを抜去する。
- (10) ガイドワイヤ下に造影用チューブを挿入し造影剤を注入する。留置状態、狭窄開通状態を X 線像で確認する。

#### 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
- 1) 鉗子口径 3.7mm 以上の内視鏡を使用すること。
  - 2) 本品の滅菌袋は外装（アルミ包装）内に封入されている。外装は滅菌袋ではないので開封時等には注意すること。
  - 3) 既に留置してあるステントの内腔や網目の間に他の器具を挿入する際は充分注意して行うこと。
  - 4) 複数本のステントを留置する場合は、より遠位側から留置すること。また、重ねる量は最小限にすること。
  - 5) 2 個のステントを重ねて使用する場合は、同一径の物を使用すること。
  - 6) 3 個以上のステントを重ねて使用しないこと。
  - 7) 本品と併用する他の医療機器との適合性を確認すること。
  - 8) 準備段階でデリバリーシステムの注入ポートより生理食塩水を注入する場合は必ずハンドルを上向きにすること。生理食塩水を注入できない場合は使用しないこと。
  - 9) 本品に破損、キンク等が起らないよう、ガイドワイヤへの挿入時及び体内への挿入時は注意深く行うこと。
  - 10) ステントを展開する際は、デリバリーシステムをできるだけ真っ直ぐな状態にすること。
  - 11) 本品はレーザーカットタイプのステントであるため、ショートニングが小さいという特性をよく理解して展開すること。
  - 12) デリバリーシステムを U 字型に屈曲させた状態で、ステントをリリースするとリリース不良が発生する可能性がある。
  - 13) 一度展開されたステントは再度収納することはできない。
  - 14) ステントの留置の際、ハンドル操作に強い抵抗を感じたとき、あるいはハンドルレバーを 13 回握ったにも関わらずステントがリリース開始されないときは、速やかに使用を中止し、新たな製品と交換すること。
  - 15) ステントの展開を中止する場合は、リバーススイッチを押しながらトリガーをハンドル側に押し、外チューブをカテーテル先端側に戻してからデリバリーシステムを抜去すること。
  - 16) 使用中に万一胆管を傷付けた場合は、速やかに手技を中止し適切な処置を施すこと。
  - 17) 万一の緊急処置として外科的処置等を必要とすることがある。緊急時の処置に対する十分な用意をすること。

- 18) MRI 情報  
非臨床試験の結果から、本ステントは規定の条件下で、以下のデータが確認された。

-使用機器：GE Healthcare 社製 3.0T MRI 装置 Signa HDxt optima Edition

#### 【変位力】

-試験法：ASTM F2052-06 Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment  
-概要：分度器を備えた装置に被検体を糸で吊し、被検体の変位角（振れ角）から磁気誘導性変位力（変位力）を測定する。  
-規格：変位角が 45 度よりも小さいこと。  
-結果：最大変位角 3.0 度

#### 【トルク】

-試験法：ASTM F2213-06 Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment  
-概要：被検体をアイソセンターに設置し、X-Z 面にて被検体を 360 度回転させ、各角度におけるトルクの力学測定を行う。  
-規格：重力によって生じるトルクよりも小さいこと。  
-結果：最大トルク  $7.6 \times 10^{-6}$  Nm < 重力トルク  $3.5 \times 10^{-4}$  Nm

#### 【発熱】

-試験法：ATEM F2182-11a Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging  
-概要：被検体をポリアクリル酸ゲルで満たした専用人体ファントム（アクリル製）内にセットし、ASTM によって定められた RF 照射条件にて被検体近傍及び、被検体から離れた位置での温度上昇を測定する。  
-結果：①直線状被検体 最大温度上昇 2.9℃（中心部は 0.1～0.4℃の上昇）、②曲がり被検体 最大温度上昇 3.0℃（中心部は 0.1～0.4℃の上昇）

#### 【アーチファクト】

-試験法：ASTM F2119-07 Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants  
-概要：硫酸銅水溶液中に被検体を沈め、標準的なスピネコー法及び、グラジエントエコー法によって撮像する。  
-結果：スピネコー法 最大アーチファクト 46.7mm、グラジエントエコー法 最大アーチファクト 33.2mm

使用機器、ステントの留置部位、及び患者の状況等、個々のケースにより条件が異なるため、本ステントを留置した患者への MRI の適用は、医師の判断により行うこと。

#### 2. 不具合・有害事象

##### (1) 不具合

本品の使用に際し以下のような不具合が生じる可能性がある。但し、以下に限定されるものではない。

- ・ デリバリーシステムの破損
- ・ ステントの早期拡張
- ・ ステントのリリース困難
- ・ 不適切な操作によるステントの留置不成功
- ・ 不適切な操作によるステントの留置位置ずれ
- ・ 過小ステントによるステントの未固定
- ・ 過大ステントによる胆管損傷
- ・ 抜去困難
- ・ ステントの閉塞

## (2) 有害事象

本品の使用に際し以下のような有害事象が生じる可能性がある。但し、以下に限定されるものではない。

- ・ 死亡
- ・ 胆嚢炎 ・ 胆道炎 ・ 膵炎 ・ 腹膜炎 ・ 肝腫瘍 ・ 疼痛
- ・ 敗血症/感染症
- ・ 出血 ・ 肝出血 ・ 腹膜内出血 ・ 胸水
- ・ 胆管の損傷 ・ 胆管外瘻孔 ・ 十二指腸穿孔
- ・ スtent内への腫瘍の増殖によるstent閉塞
- ・ stent両端での腫瘍の増殖
- ・ スラッジによる閉塞
- ・ 薬物/造影剤に対するアレルギー反応
- ・ 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
  - ・ 水濡れに注意し、直射日光・高温多湿を避け室温にて保管のこと。
  - ・ 化粧箱、滅菌袋（内装）に貼付されている温度インジケータは正常時白色である。これが赤色に変色していたら使用しないこと。
  - ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所及び電離放射線を避けて保管すること。
  - ・ 衝撃を与えないこと。
2. 有効期間
  - ・ 本品貼付ラベル記載の使用期限参照のこと。

**\*\*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者：

**ゼオンメディカル株式会社**

電話番号：03-3216-0930