

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 (JMDN コード 17672000)
(膵臓用ステント (JMDN コード 36143000)), (胆管用ステントイントロデューサ (JMDN コード 70238000))
(非血管用ガイドワイヤ (JMDN コード 35094022))

G F ステントセット

再使用禁止

【警告】

- ・長期使用が必要な場合には、交換が必要かどうかステントを定期的 (3 ヶ月毎) に評価すること。[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。胆汁や石灰化によりステント内腔が閉塞し、十分なドレナージ効果が得られなくなるおそれがある。また、体内留置の期間や環境によって経時劣化が促進され、本品の破損及び脱落や迷入することがある。留置期間が長くなるとそのおそれが高まる。]
- ・操作中や抜去時に抵抗が感じられた場合には操作を中断し、抵抗の原因を明らかにすること。[無理に操作した場合、胆道 (胆のう、胆のう管及び胆管系) 又は膵管の損傷、あるいは本品及び内視鏡が破損するおそれがある。]
- ・無理な力でインナーカテーテル先端を胆管又は膵管に押しつけないこと。[穿孔、大出血、粘膜損傷、急性膵炎などのおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

【適用対象 (患者)】

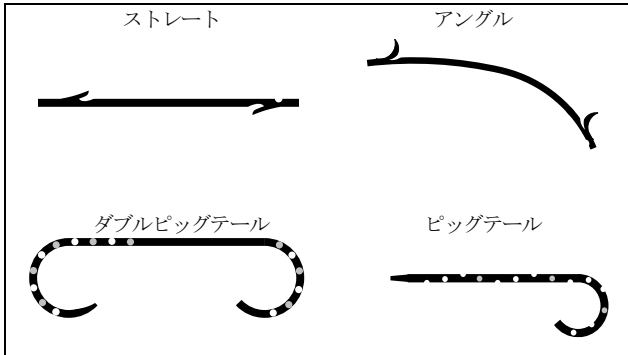
- ・内視鏡的逆行性胆管膵管造影 (ERCP) が禁忌の患者
- ・ステント留置に伴う処置が禁忌である患者
- ・ガイドワイヤ又はステントを挿入できないほどの閉塞を有する患者 [病変部を通過できないため、留置不可能]
- ・妊娠している、あるいはその可能性がある患者 [X 線による胎児への影響が懸念される。]

【形状・構造及び原理】

本品は、以下のもの (図は代表例) から構成されており、ステントが予めデリバリーシステムに装着されているプレロードタイプと、使用時にステントをデリバリーシステムに装着したり、プッシャーカテーテルとガイドワイヤを使用したりする分離タイプがある。

(1) ステント

下記のステント形状は代表的なものであり、異なる形状のものもある。

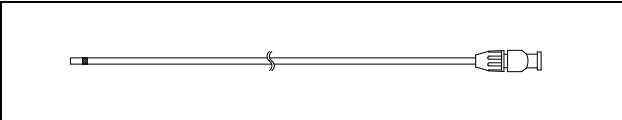


(2) デリバリーシステム (インナーカテーテルとプッシャーカテーテルを組み合わせたもの)

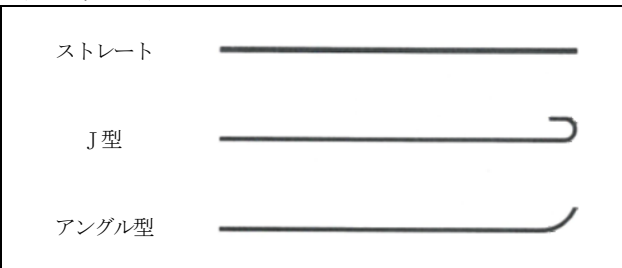
(2)-1 インナーカテーテル



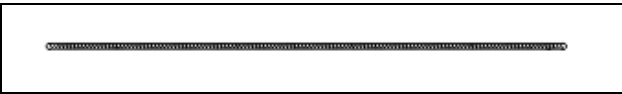
(2)-2 プッシャーカテーテル



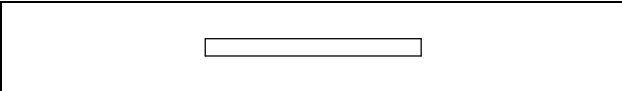
(3) ガイドワイヤ プラスチックタイプ



スプリングタイプ



(4) 附属品: インサータ (ステントフラップカバー)



原材料:

ポリエチレン、ナイロン、ETFE、PTFE、Pt 合金、ポリプロピレン、ポリカーボネート、シリコーン

※本品は組み合わせにより同梱されない構成部品がある。また、製品によって寸法のバリエーションが異なる。同梱されている構成部品、及び寸法については、製品の外袋に貼付している表示ラベルを参照のこと。外径が 12Fr のステントは膵管用として使用できない。

【作動・動作原理】

本品は、経内視鏡的に胆道及び膵管に挿入し、ステントを留置することにより、排のう、排液、狭窄部位の拡張・支持、狭窄の予防の処置を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、長期的使用を目的として経内視鏡的に胆道 (胆のう、胆のう管及び胆管系)、膵管に挿入し、排のう、排液、狭窄部位の拡張・支持、狭窄の予防の処置を行う際に用いるチューブステント及びステントシステムである。

【使用方法等】

本品は滅菌済み製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用できない。

使用前準備:

1. 通常の内視鏡的逆行性胆管膵管造影 (ERCP) 検査後、内視鏡下及び X 線透視下で、ガイドワイヤを胆道又は膵管内に挿入する。
2. 適切な形状、長さ、径のステントを選択する。

プレロードタイプの場合：

〈準備〉

1. スtentがデリバリーシステムにあらかじめ装着されていることを確認する。
2. デリバリーシステムのプッシャーカテーテルとインナーカテーテルがルアーロックされていることを確認する。
3. インナーカテーテル内を生理食塩液、又は滅菌水でフラッシュする。

〈挿入〉

4. 留置済みのガイドワイヤに沿わせてデリバリーシステムを内視鏡の鉗子口内に挿入する。インサータが附属されている場合はステントのフラップ、または形状を伸ばすこと。ステントが鉗子口に挿入されたらインサータは手元側まで引き戻すこと。
5. 内視鏡の鉗子台を操作しながら少しずつ進め、デリバリーシステムを胆道及び膵管内の目的部位まで進める。
6. X線透視下でインナーカテーテルのX線不透過マーカの位置を確認しながら、デリバリーシステムを狭窄部位の遠位側まで十分に進める。
7. X線透視下及び内視鏡下で、ステントが目的位置にあることを確認する。
8. ステントが胆道及び膵管内に深く進みすぎた場合は、デリバリーシステム全体を引き戻してステントを適切な位置まで引き戻す。

〈ステント留置方法〉

9. デリバリーシステムのルアーロックアダプタを緩めた後、プッシャーカテーテルの位置を固定しながらインナーカテーテルをプッシャーカテーテルの先端まで引く。このときガイドワイヤを同時に引いてもよい。これによりステントが留置される。
10. ステント留置後、内視鏡又はX線透視下でステントの位置を確認する。
11. ガイドワイヤとデリバリーシステムを内視鏡から完全に抜き、手技を終了する。

プレロードタイプ以外の場合：

〈準備〉

1. ステントとプッシャーカテーテルを生理食塩液、又は滅菌水でフラッシュする。インナーカテーテルがある場合は、プッシャーカテーテルとインナーカテーテルがルアーロックされていることを確認し、同様にフラッシュする。

〈挿入〉

2. 留置済みのガイドワイヤにステントとプッシャーカテーテル（インナーカテーテル）に沿わせて内視鏡の鉗子口内に挿入する。インサータが附属している場合はステントのフラップ、または形状を伸ばすこと。ステントが鉗子口に挿入されたらインサータは手元側まで引き戻すこと。
3. 内視鏡の視野にステントが確認できるまで進める。
4. 内視鏡の鉗子台を操作しながらステントを胆道及び膵管内の目的部位まで進める。
5. X線透視下及び内視鏡下で、ステントが目的位置にあることを確認する。

〈ステント留置方法〉

6. ステントが移動しないように注意しながらガイドワイヤとプッシャーカテーテルを抜き、これによりステントが留置される。インナーカテーテルがある場合は、ルアーロックアダプタを緩めた後、プッシャーカテーテルの位置を固定しながらインナーカテーテルをプッシャーカテーテルの先端まで引く。このときガイドワイヤを同時に引いてもよい。
7. ステント留置後、内視鏡又はX線透視下でステントの位置を確認する。
8. ガイドワイヤとデリバリーシステムを内視鏡から完全に抜き、手技を終了する。

ステント留置状態の確認：

ステント留置後、X線透視下にてステントの留置状態を定期的に確認する。

ステントの抜去：

ステント留置後、留置状態に問題が生じた場合、及びステント留置の必要がなくなった場合は、把持鉗子やスネア等を用いてステントを体外へ抜去する。

***【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

1. 留置済みの金属製胆管又は膵管ステントの内腔を通して本品を留置した場合、本品の抜去は金属製ステントを破損・移動させないよう十分注意して行うこと。[特に本品フラップ付きステントは引っ掛かりやすいため、ステントの破損や抜去困難につながるおそれがある。]
2. ステントを胆道又は膵管内から抜去する場合は胆道又は膵管に沿って引き抜くこと。また把持鉗子やスネアなどを用いてできるだけサイドホールやフラップ付近を避けて把持すること。[ステントの損傷や破損などのおそれがある。]
3. 把持鉗子やスネアなどでステントを強く把持したり、無理な力で引き抜かないこと。[ステントが破損し体内に残留するおそれがある。]
4. ステントを引き抜くときはX線透視下にて引っ掛かりがないか確認しながら慎重に行うこと。
5. ステントを抜去する際、内視鏡の中へステント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ったり、ステントの破損につながるおそれがある。]
6. インサータを内視鏡の鉗子チャンネル内で使用することはできない。[インサータは、ステントのピグテール部分やフラップに被せることで、鉗子チャンネルへのステント挿入を容易にするために使用する。]
7. 本品を次のような患者に使用する時は、ステントが体外に排出されるまで経過観察を行うこと。[留置したステントが脱落した場合（又は自然脱落目的で留置した場合）に、ステントの排出困難や通過困難による消化管穿孔のおそれがある。]
 - 1) 癌性腹膜炎や消化管狭窄のある患者
 - 2) 消化管手術の既往歴がある患者
8. 本品をアルコール等の有機溶剤と併用しないこと。[本品の樹脂素材の損傷・破損等により本品が正常に機能しなくなるおそれがある。]
9. 本品をリピオドール、エチオドール等の油性造影剤と併用しないこと。[本品の樹脂素材の損傷・破損等により本品が正常に機能しなくなるおそれがある。]
10. 本品を脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤の投与時に使用しないこと。[本品の樹脂素材の損傷・破損等により本品が正常に機能しなくなるおそれがある。]
11. 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。[自己認証による]

 - ・静磁場強度 1.5 T、3.0 T
 - ・静磁場強度の勾配 20 T/m、2,000 Gauss/cm
 - ・全身平均SAR 2 W/kg以下

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1.4℃以下である。

非臨床試験において、本品が3TのMR装置におけるMR画像アーチファクトの最大値は、グラジエントエコーシーケンスで6.6mm、スピンエコーシーケンスで2.4mmである。

【併用医療機器】

- ・併用するガイドワイヤは、外径 0.89mm (0.035 インチ) 以下のものを選択すること。
- ・内視鏡の鉗子チャンネルサイズは、以下を参照して、製品のサイズに合ったものを使用すること。

ステントサイズ 適合チャンネル径：

外径	適合鉗子口径
4 Fr (1.33mm)	2.0mm 以上
5 Fr (1.67mm)	
6 Fr (2.00mm)	
7 Fr (2.33mm)	2.8 mm 以上
8 Fr (2.67mm)	
8.5 Fr (2.83mm)	3.2 mm 以上
9 Fr (3.00mm)	
10 Fr (3.33mm)	3.7 mm 以上
11 Fr (3.66mm)	
12 Fr (4.00mm)	

製品によっては一部適合鉗子口径が異なるものもある。製品の
の外袋に貼付している表示ラベルを参照のこと

【不具合・有害事象】

本品の使用に伴い、以下のような不具合、又は有害事象が発生する
場合があるが、これらに限定されるものではない。

＜重大な不具合＞

- (1) 挿入時の取扱いによる傷〔ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その
他の器具での損傷〕
⇒ステント及びその他構成品の破損
- (2) 留置中の呼吸性移動や患者の過度の動き
⇒ステントの移動、逸脱又は脱落
- (3) 留置中の呼吸性移動や患者の過度の動き
⇒ステントの逸脱後の迷入
- (4) 留置中のステント閉塞、留置中に肉芽形成や内膜組織に埋没による
⇒ステントの排出困難もしくは通過困難
- (5) 挿入時のステントのキンク又は留置中の胆汁や膵液により閉塞
⇒ステントの内腔閉塞
- (6) 挿入操作時による絡まりや結び目
⇒デリバリーシステムの抜去困難

＜重大な有害事象＞

- (1) 挿入時のステントのキンク
留置中の胆汁や膵液により閉塞
⇒膵管、総胆管の閉塞・閉鎖
- (2) 挿入する際、位置確認が不十分
留置中のステント逸脱による接触
⇒胆管、十二指腸、膵管の穿孔、損傷
- (3) 留置中のステントの閉塞、ステント自体の刺激による
⇒胆管炎
- (4) 留置中のステントの閉塞、ステント自体の刺激による
⇒膵炎
- (5) 腹腔内への胆汁漏出
⇒胆汁性腹膜炎
- (6) 造影剤の使用
⇒造影剤に対するアレルギー
- (7) 挿入する際、位置確認が不十分
留置中のステント逸脱による穿孔
⇒出血、血腫

【保管方法及び有効期間】

【保管方法】

水濡れに注意し、常温、常湿で、かつ直射日光・蛍光灯・紫外線殺菌
装置等の光の当たらない清潔な場所に保管すること。

【有効期間・使用期限】

滅菌包装に表示された使用期限までに使用すること。

〔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】

フォルテグロウメディカル株式会社

電話番号：0283-22-2801