

X-Suit NIR® 胆管用カバードメタリックステント

再使用禁止

(SME-210P-08060、SME-210P-08080、SME-210P-10040、
SME-210P-10060、SME-210P-10080)

**【警告】

適用対象（患者）

本製品はニッケル-チタン合金製であるため、金属アレルギーを生じる可能性がある。

併用医療機器

本ステントと異なる材料のステントとの接触は避けること。[異種金属接触による腐食、イオン溶出が生じるおそれがある。]

使用方法

- 1.ステント留置前に、狭窄の長さを測定し、適切なステント長を選択するための十分な診断を行うこと。[不適切なステント長の選択により、十分な開存性が維持されないもしくは胆管からの過度の突出により胆管の損傷につながるおそれがある。]
- 2.ステントが拡張し始めるとステントをデリバリーシステムに戻したり、留置し直したりすることはできない。[出血、粘膜の損傷、ステント、デリバリーシステムの破損につながるおそれがある。]
- 3.ツープートハブを引いてステント留置を始めてからは、ツープートハブを押し戻さないこと。[出血、粘膜の損傷、ステント、デリバリーシステムの破損につながるおそれがある。]
- 4.胆管内で一部でも展開したステントは、位置を変えることはできない。また、一度留置されたステントは移動や引き抜きができない。[胆管の損傷、出血につながるおそれがある。]
- 5.ステント留置後は、ステントが十二指腸壁に接触していないかを確認すること。[ステントが十二指腸壁に接触している場合、穿孔、出血、粘膜損傷など患者の損傷につながるおそれがある。]
- 6.ステント留置後は、患者とステントを観察し異常がないか確認すること。[ステントは材料の経時劣化により破損している場合がある。また、詰まり、移動、乳頭からの脱落により患者に有害な影響を与えるおそれがある。]
- 7.胆管側枝の近くにステントを留置しないこと。[ステントが胆管側枝を閉塞するおそれがある。]
- 8.本製品の留置に伴い、留置部位での穿孔の報告があるため、特に次の患者への適用の判断を慎重に行うこと。
(1)ステント留置前に放射線療法または化学療法を施行している患者
(2)がんの浸潤が著しい患者
- 9.ステント留置後にデリバリーシステムを引き抜く際は、必ず X 線透視画像を確認しながら慎重に行うこと。

**【禁忌・禁止】

適用対象

- 次の患者には適用しないこと。
- 血液凝固障害がある患者
 - 良性疾患に起因する胆管狭窄を有する患者
 - 内視鏡的胆管造影が不可能な胆管閉塞がある患者
 - 胆管穿孔を併発している患者
 - 内視鏡手技が禁忌な患者
 - ガイドワイヤまたはデリバリーシステムが閉塞部位を通過不可能な患者

使用方法

- 1.再使用禁止
- 2.大分岐部にステントを留置しないこと。[留置後の診断や治療に支障を来す可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

本製品は、ステントとそのデリバリーシステムから構成される。ステントはニッケル-チタン合金製の自己拡張型ステントである（カバーあり）。

デリバリーシステムは、同軸状にアウターチューブとインナーチューブが配置されており、ステントはその 2 つのチューブの間に装着されている。

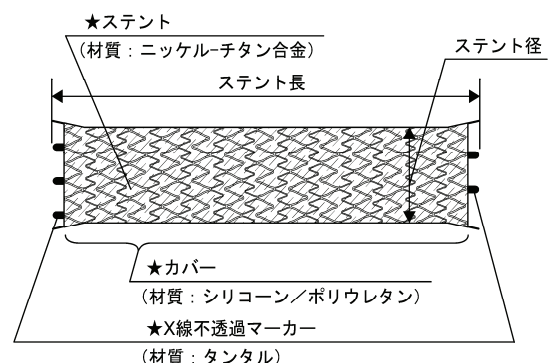
本製品には、ステントの長さとは異なる以下の 5 機種がある。

- ・ SME-210P-08060
- ・ SME-210P-08080
- ・ SME-210P-10040
- ・ SME-210P-10060
- ・ SME-210P-10080

2.各部の名称

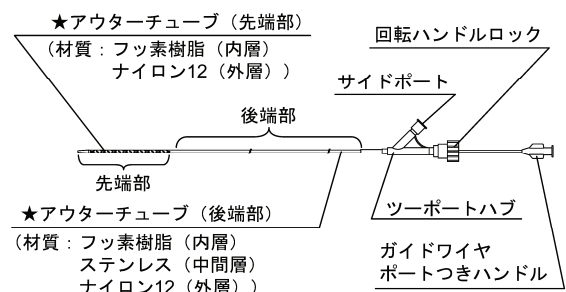
★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

(1)ステント



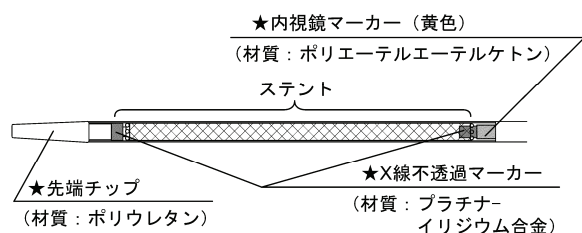
(2)デリバリーシステム

1)デリバリーシステム全体

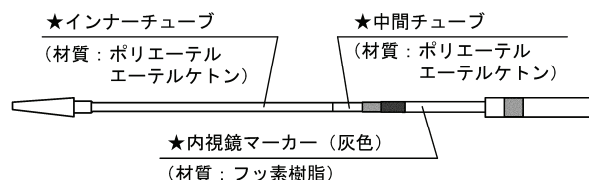


取扱説明書を必ずご参照ください。

2)デリバリーシステム先端部（ステント装着時）



3)デリバリーシステム先端部（ステントリリース時）



**3.仕様

モデル名	ステント		デリバリーシステム	
	長さ (mm)	径 (mm)	最大外径	有効長
SME-210P-08060	60	Φ8	Φ2.5mm (7.5Fr)	1900mm
SME-210P-08080	80			
SME-210P-10040	40			
SME-210P-10060	60	Φ10		
SME-210P-10080	80			

モデル名		SME-210P シリーズ	
組み合わせ可能な当社指定の内視鏡	長さおよび機種	有効長 1400mm 以下 JF、TJF	
	チャンネル径	Φ3.2mm 以上	
組み合わせ可能な当社指定のガイドワイヤ		最大外径Φ0.89mm (0.035inch)	
デリバリーシステム引張強度		4.9N の力で引っ張ったとき、破断および亀裂を生じないこと	

作動・動作原理

経内視鏡的に胆管内にデリバリーシステムを挿入し、目的部位でデリバリーシステムを操作し、ステントを拡張・留置する。これにより、胆管は拡張し開存性が維持される。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は経内視鏡的に胆管内に挿入し、悪性腫瘍による狭窄または閉塞した胆管を拡張し、開存性を維持することを目的とする。

【使用方法等】

1.準備

- (1)本製品および本製品と組み合わせて使用するすべての機器を準備する。
- (2)予備の本製品を常に準備しておくこと。必要に応じて、組み合わせて使用する機器についても予備を準備する。
- (3)必要な機器
 - 本製品
 - 最大外径Φ0.89mm (0.035inch) の当社指定のガイドワイヤ
 - 鉗子チャンネルがΦ3.2mm 以上、有効長 1400mm 以下の当社指定の内視鏡
 - ERCP カニユーラ
 - 乳頭括約筋切開ナイフ（適時）
 - インフレーター付き胆管拡張バルーン（適時）
 - シリンジ
 - 保護具

2.留置前点検

- (1)デリバリーシステム全長にわたって、ねじれ、折れ、破損がないか特に注意し、本製品の各部について目視で点検すること。
- (2)ステントがアウターチューブ内にあり先端が破損していないか確認すること。異常が見つかった場合、本製品は使用せず、新しいものを使用すること。

3.操作方法

- (1)内視鏡を十二指腸に挿入し、必要に応じて生理食塩水を鉗子チャンネルに注入する。
- (2)総胆管に ERCP カニユーラを挿入する。適切な胆管アプローチができるよう、必要に応じて乳頭切開術を行う。
- (3)胆管造影により、狭窄部と胆管の分枝の位置および狭窄部の大きさを確認し、適切なサイズのステントを選択する。
- (4)内視鏡下および X 線透視下で、狭窄部を越える位置までガイドワイヤを挿入する。必要に応じて胆管用バルーン拡張を用い事前に狭窄部を拡張する。
- (5)ガイドワイヤポートつきハンドルから生理食塩水を注入する。
- (6)ツープートハブのサイドポートから生理食塩水を注入する。
- (7)本製品を内視鏡に挿入し、ガイドワイヤに沿って目的部位に進める。
- (8)ステントの両端にある X 線不透過マーカーを内視鏡下および X 線透視下で確認し、ステントの位置を決める。
- (9)回転ハンドルロックを反時計回りに回転させ、ハンドル上のツープートハブが自由に引き戻せるようにする。
- (10)ガイドワイヤポートつきハンドルを固定した状態でツープートハブを引きステントを留置する。留置する際は、内視鏡下および X 線透視下にてステント位置を確認する。
- (11)X 線透視下でステントを確認しながら留置を続ける。先端の X 線不透過マーカーと手前の X 線不透過マーカーが重なって、ステントが完全に留置されるまで、先端の X 線不透過マーカーを手前の X 線不透過マーカーに近付ける。
- (12)ステント留置後は、回転ハンドルロックを時計回りに回しハンドルをツープートハブにロックする。
- (13)デリバリーシステムを内視鏡から引き抜く。
- (14)胆管造影法により留置されたステントを X 線で最終確認する。

4.留置後の患者ケア

定期的に、X 線検査を実施しステントの位置を確認すること。また、狭窄部でのステントの詰まりや迷入が疑われる黄疸の再発がないかを確認すること。

詳細は『取扱説明書』の「11 準備、点検、操作」を参照すること。

**使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.鉗子台が UP の状態でガイドワイヤの挿入、進退、引き抜きをしないこと。
- 2.デリバリーシステムを内視鏡に挿入する際は、鉗子栓のすぐそばの位置を把持し、鉗子栓に対しできるだけまっすぐにした状態でゆっくりと行うこと。
- 3.鉗子台が UP の状態で内視鏡からデリバリーシステムを引き抜かないこと。

組み合わせて使用する医療機器については、【形状・構造及び原理等】の「3.仕様」を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 一般的事項

- (1) ステント留置前に、乳頭括約筋切開またはバルーン拡張の必要性を判断すること。
- (2) ガイドワイヤの手元側を ERCP カニューラに挿入しないこと。
- (3) デリバリーシステムを内視鏡に挿入する際、鉗子台が下がっていると、内視鏡画面または X 線画面に挿入部の先端が入らないため、意図せず突き出すおそれがある。デリバリーシステムが鉗子台に突き当たるよう、鉗子台を UP にしてから挿入すること。
- (4) 急激なデリバリーシステムの挿入、突き出しをしないこと。
- (5) 抵抗が大きくてデリバリーシステムの挿入やステントの留置が困難な場合は、無理に挿入や留置をしないこと。無理なく挿入や留置ができるまで、内視鏡の角度および鉗子台を戻したり、本製品を新品に交換したりするなど適切な処置を行うこと。
- (6) 内視鏡画像が鮮明でない場合は、デリバリーシステムを内視鏡に挿入しないこと。また、デリバリーシステムとガイドワイヤ先端の先端マーカが内視鏡画像あるいは X 線画面で確認できない場合は、挿入を続けられないこと。
- (7) デリバリーシステムの先端を体内組織に押し付けたり、ファーター乳頭および胆管に急激に挿入したりしないこと。また、X 線透視下でデリバリーシステムを胆管に挿入すること。
- (8) デリバリーシステムやガイドワイヤが内視鏡の先端から出ている場合は、内視鏡湾曲部に角度をかけたり、鉗子台を急激に操作したりしないこと。
- (9) ステント留置中は、デリバリーシステムのいかなる部分も回転させないこと。また、デリバリーシステムを先端部方向に押し込まないこと。
- (10) 内視鏡から急激にデリバリーシステムを引き抜かないこと。
- (11) 留置後のステント内に本製品およびその他の機器を通過させる際は、引っ掛かりなどに十分注意すること。
- (12) ステント留置後は、化学療法、放射線治療などの代替の治療法により、組織収縮、ステント腐食、または粘膜出血によりステント移動のリスクが高まるおそれがあるため注意すること。

2. MRI を併用する場合

- (1) 非臨床試験により、X-Suit NIR[®] 胆管用カバードメタリックスステントは、MR コンディショナルであることが示された。以下の設定・条件で使用すれば安全であることが確認されている。
 - 静磁場 3T 以下
 - 空間勾配磁場 720 ガウス/cm 未満
 - 15 分間のスキャンで全身 SAR 2.9W/kg 未満 (1.5T、10mm×80mm のステント単体)
 - 15 分間のスキャンで全身 SAR 2.9W/kg 未満 (3T、10mm×80mm のステント単体)
- (2) 非臨床試験において、シーメンスメディカルソリューションズ製 1.5T/64MHz Magnetom の MRI 装置（ソフトウェアバージョン Numaris/4、Syngo MR 2002B DHHS アクティブシールド、水平磁場方式）を用いて、X-Suit NIR[®] 胆管用カバードメタリックスステント（1.5T、10mm×80mm のステント単体）を 15 分間 MRI スキャンして熱量測定をしたところ、全身 SAR 2.1W/kg での温度上昇は 1.8℃未満であった。
- (3) 非臨床試験において、ゼナラルエレクトリックヘルスケア製 3T/128MHz Excite HDx の MRI 装置（ソフトウェア 14X.M5）を用いて、X-Suit NIR[®] 胆管用カバードメタリックスステント（3T 10mm×80mm のステント単体）を 15 分間スキャンして熱量測定をしたところ、全身 SAR 2.7W/kg での温度上昇は 2.2℃未満であった。
- (4) ゼナラルエレクトリックヘルスケア製 3T Excite の MRI 装置（ソフトウェア G3.0-052B）にて、スピノエコー法またはグラジエントエコー法によるシーケンスでは、画像アーチファクト（X-Suit NIR[®] 胆管用カバードメタリックスステント（10mm×80mm のステント単体））は以下であった。
 - ステント形状（10mm×80mm）に対して相対的に約 5mm 拡大した。
 - ステント内腔は視認することはできなかった。

不具合

その他の不具合

機器の破損、機能の低下

有害事象

重大な有害事象

死亡、心不整脈または心不全、呼吸抑制または呼吸停止

その他の有害事象

誤嚥、胆汁性腹膜炎、出血、敗血症に至る可能性のある胆管炎、胆嚢炎、過形成の細胞増殖、外胆汁瘻、発熱、低血圧症、感染症、肝膿瘍、炎症、膵管閉塞、鎮静作用に関連した酸素飽和度低下、疼痛、実質性出血または腹腔内出血、膵炎、穿孔または十二指腸穿孔、胸膜滲出、ステント閉塞または移動に関連する閉塞性黄疸の再発、スラッジによる閉塞、ステント誤留置、胆管または十二指腸損傷、腫瘍増殖、ステント先端での腫瘍異常増殖、潰瘍、造影剤に対するアレルギー反応、抗凝固薬／抗血小板薬による出血、薬物反応

**【保管方法及び有効期間等】

保管方法

詳細は『取扱説明書』の「10 保管」を参照すること。

有効期間

滅菌パックに表示された使用期限を確認すること。
（自己認証（当社データ）による）

詳細は『取扱説明書』の「12 製品状態」を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

*製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

*お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

外国製造元：

メディノール社
Medinol Limited
国名：イスラエル

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。