

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

カネカステント カバード

再使用禁止

(経皮タイプ)

【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 (0.035inch) のガイドワイヤを使用すること。[0.035inch 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
- 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。

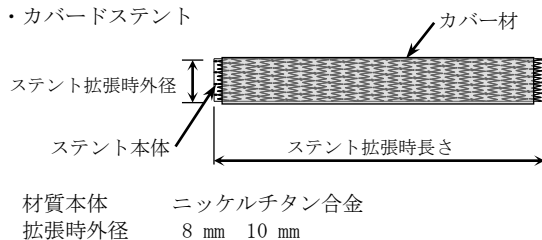
○使用方法

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

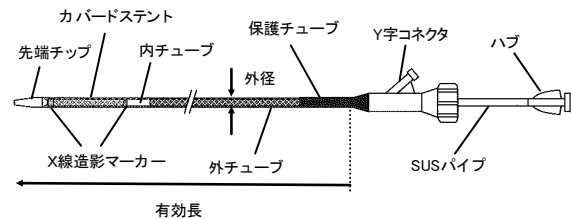
【形状・構造及び原理等】

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



・デリバリーシステム



○原理等

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、Y字コネクタを手元側に引いて外チューブをスライドさせることにより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。

1. 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。

2. 前処置

医師が必要と判断した場合、以下の処置を行う。

- (1) 医師が必要と判断した場合、通常の拡張用バルーンカテーテルを用い前拡張を行う。胆管拡張はガイドワイヤが狭窄部位を越えた状態で行う。

3. 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。

4. ガイドワイヤの挿入

0.89 mm (0.035inch) ガイドワイヤを内瘻もしくは外瘻チューブ下に挿入し、狭窄部位を通過させる。通過を確認したらチューブを抜去する。

5. デリバリーシステムの準備

- (1) 本品を外装から取り出し、製品の内装・製品に異常が無いことを確認する。
- (2) カバードステント全体と先端チップのネック部が外チューブ内に収納されていることを確認する。
- (3) Y字コネクタ後部のバルブを閉め、デリバリーシステムがずれないように固定する。
- (4) Y字コネクタ及びハブより生理食塩液を注入し、デリバリーシステムの先端から生理食塩液が出てくることを確認する。先端チップと外チューブの間に隙間がある場合は、Y字コネクタを先端側に押すことにより、隙間を詰める。

6. 経皮ルートによる留置

- (1) ガイドワイヤ下にデリバリーシステムを挿入する。
- (2) 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線像にて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。
- (3) カバード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。
- (4) デリバリーシステムのSUSパイプを指でつまみ、システムが体内との相対位置にずれが生じないように注意しながら、Y字コネクタを手元側へ引き、ステントをリリースする。
- (5) 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。
- (6) 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) 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。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 3個以上のステントを重ねて使用しないこと。
- 6) 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。
- 7) 本品に破損、キンク等が起こらないよう、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。
- 8) ステントをリリースする際は SUS パイプが前後に動かないよう充分注意すること。
- 9) 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。
- 10) 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。
- 11) 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。
- 12) 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。
- 13) ステントの留置の際、リリース操作に強い抵抗を感じたとき、速やかに使用を中止し、新たな製品と交換すること。
- 14) ステントの展開を中止する場合は、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。
- 15) ステント留置後のデリバリーシステムを抜去時に、引っ掛かり等がある場合、デリバリーカテーテルが破損する可能性があるため無理に引っ張らないこと。外チューブをカテーテル先端側に戻してから、またステントがまだ拡張していない場合は拡張するまで少し待ってから抜去すること。
- 16) ステント留置後に留置部位または胆管等の生理運動によりマイグレーションを起こす可能性があります。
- 17) 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。
- 18) 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。
- 19) 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 7.6×10^{-6} Nm < 重力トルク 3.5×10^{-4} Nm

【発熱】

- 試験法：ASTM 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、標準的なスピンエコー法及び、グラジエントエコー法によって撮像する。
- 結果：スピンエコー法 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
- ・ ステントの移動

(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 ・ 胆管外穿孔 ・ 十二指腸穿孔
- ・ ステント内への腫瘍の増殖によるステント閉塞
- ・ ステント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】

〈製造販売元〉

名 称：株式会社カネカ

電話番号：06-6226-5256

〈製造元〉

名 称：ゼオンメディカル株式会社 高岡工場

〈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