文書管理№.:C-ES1301M04
＊2020 年　4 月(第 4 版)
2016 年 12 月(第 3 版)(新記載要領に基づく改訂)

承認番号:22500BZX00040000

機械器具 07　内臓機能代用器
高度管理医療機器　　食道用ステント　　36227000

COOK Evolution 食道用ステントシステム

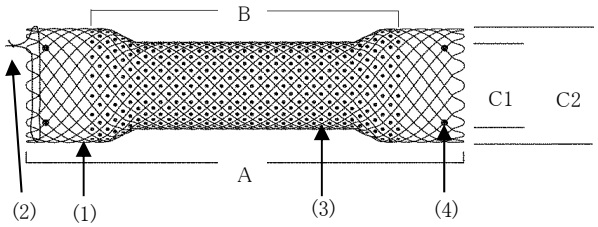
再使用禁止

【警告】
1. 適用対象(患者)
 1) 本品の留置に伴い、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又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
2. 使用方法
 1) 本品は留置後に回収することを意図しておらず、恒久的埋植医療機器である。[留置後にステントを回収しようとすると、食道粘膜が損傷するおそれがある]
 2) 復帰限界点を超えると、ステントは再収納できなくなる。これを超えた場合は、アウタカテーテルとデリバリハンドル上のマークでわかる。
 3) ステント内に内視鏡を挿入しないこと。[本品が移動するおそれがある]

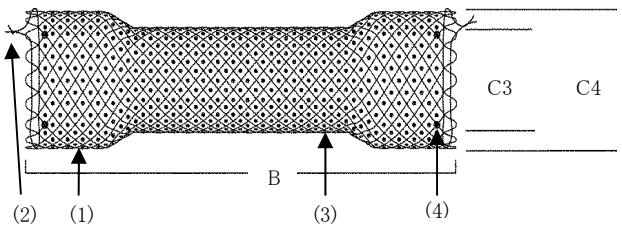
【禁忌・禁止】
1) 再使用禁止
2) 再滅菌禁止
3) 上部消化管内視鏡検査に固有の禁忌、ならびにステントの留置に関連して実施するあらゆる手技に固有の禁忌。
4) その他の禁忌には以下が含まれる。
 食道の完全な閉塞、「重要な基本的注意」で概説される最小サイズに拡張できない狭窄、輪状咽頭部 2 cm 以内にかかるステント留置、外科的切除候補者、食道部位の裂孔ヘルニアおよび胃脱出症、穿孔食道を有する患者、活動性出血の腫瘍での留置、良性疾患。
5) 相対的禁忌には以下が含まれる。
 非協力的患者、凝血異常、気管圧迫、直近の心筋梗塞、頸椎固定を伴う頸椎関節炎、縦隔を塞ぐ大型腫瘍塊、非閉塞性腫瘍、胃流出路閉塞、壊死性食道粘膜、大きく曲がった狭窄。

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造
1)ステント

・ パーシャルカバードステント



・ フルカバードステント



- EVO-FC の付いた製品番号はフルカバードタイプである。

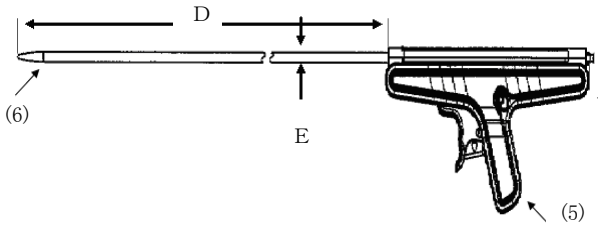
番号	構成部品	原材料
(1)	ステントワイヤ	ナイチノール
(2)	ラッソ	ポリエチレン
		PTFE 含浸ポリエステル
(3)	シリコーン	シリコーン
(4)	マーカバンド	タンタル

単位:mm

A ステント長	B シリコーン膜長	C ステント外径			
		C1	C2	C3	C4
80	50	20	25	–	–
100	70				
125	95				
150	120				
80	80	–	–	20	25
100	100				
120	120				
80	80	–	–	18	23
100	100				
120	120				

本品は柔軟な自己拡張型ステントであり、1 本のナイチノール製ウーブンワイヤから構成される。本品が短縮するのは設計上のためである。ステント全長はインナカテーテル上のエックス線不透過性マーカによって示され、公称ステント径での実際の長さを示す。パーシャルカバードステントでは近位端に、フルカバードステントでは近位端と遠位端にラッソがあり、ステントが正しく配置されなかった場合にステントの位置変更を目的とする。

2)デリバリシステム



番号	構成部品	原材料
(5)	ハンドル	–
(6)	インナカテーテル	先端部:40%バリウム含有 Pebax チューブ:プラチナマーカバンド付 PEEK
	アウタカテーテル	Pebax

単位:mm

D デリバリシステム長	E デリバリシステム外径
780	7.9 (24 Fr)

ステントは、0.89 mm(0.035 inch)のガイドワイヤに対応するインナカテーテル上に装填されており、アウタカテーテルによって拘束される。ピストル式のデリバリハンドルによってステントを留置し、再収納する。

2. 仕様

仕様	判定基準
引張強度	–遠位チップ接合部 破断荷重 15N 超 –マーカバンド接合部 破断荷重 5N 超 – ダブルルーメンチューブ・チューブ接合部 破断荷重 45N 超 – アウタカテーテル・コネクタキャップ接合部 破断荷重 45N 超 – チューブ・インジェクションポート接合部 破断荷重 45N 超 – プッシャ・サポートカニューラ接合部 破断荷重 45N 超 – 保持ワイヤカニューラループ・保持ワイヤ接合部 破断荷重 15N 超
	ラッソ – 破断荷重 20.6 N 超

【使用目的又は効果】

本品は、食道悪性狭窄の開存性の維持のために用いる。

【使用方法等】

＜機器の準備＞

- ステントおよびデリバリシステム
- 食道用バルーンダイレータ又はブジーダイレータ
- 0.89 mm(0.035 inch)ガイドワイヤ

＜患者の準備＞

① バルーンダイレータ又はブジーダイレータを用いて、「重要な基本的注意」の最小サイズまで狭窄を拡張する。

② 内視鏡を用いて病変部の上縁と下縁にエックス線不透過性マーカで位置付ける。

注意:ステントの正しい留置には、病変部の境界に正確に位置付けることが重要である。

③ 柔軟なチップを先端にして 0.89 mm(0.035 inch)ガイドワイヤをアクセサリチャンネルに通し、狭窄部を通して、エックス線透視下で視認できるまで胃内まで進める。ガイドワイヤを留置したまま、内視鏡を抜去する。

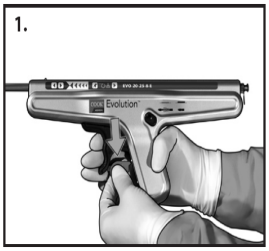
1. 使用方法

① ステントから防護用チューブを取り外す。

② 事前配置したガイドワイヤに沿ってデリバリシステムをエックス線透視下で食道に挿入し、少しずつ前進させる。

③ 留置後のステントが狭窄部を横断することを確実にするため、インナカテーテルのエックス線不透過性マーカを、エックス線透視下で狭窄部の端を超えるように配置する。

④ エックス線透視下でステントが望ましい位置にあるかを確認する。赤色の安全ガードをハンドルから取り外すことによってステントを展開する(図 1)。

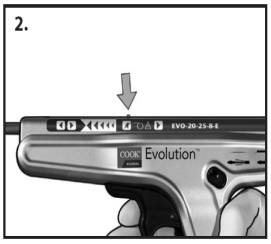


⑤ トリガを引き続けて、ステントの展開を続ける。

注意:ステントはトリガを引くたびに等量分だけ展開される。

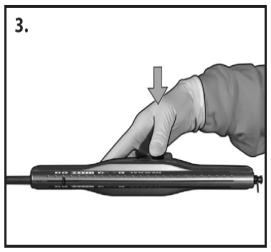
⑥ 展開中にステントの位置変更が必要な場合は、ステントを再収納することが可能である。

注意:復帰限界点を超えた後はステントを再収納することが不可能になる。これは、デリバリシステム上部の赤色マーカが、ハンドル上の復帰限界点を超えたときである(図 2)。



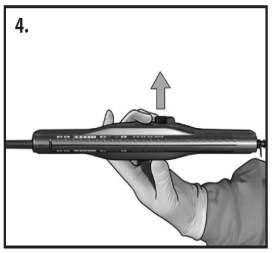
⑦ ステントを再収納するには、デリバリシステム側面の方向ボタンを逆方向に押す(図 3)。

注意:再収納のために初めてトリガを引く場合は、方向ボタンを親指で押したままにする。

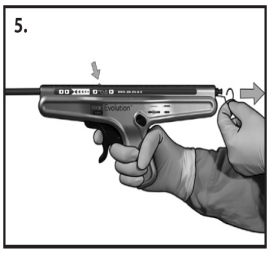


⑧ 必要な分量に達するまでトリガを引き続ける。

⑨ 留置を再開するには、方向ボタンを再度反対側に押し、トリガを引きながら、最初のストロークのために方向ボタンを親指で押したままにする(図 4)。



⑩ ステントの復帰限界点を超えたら、インジェクションポートの近くのハンドルから安全ワイヤを引き抜く(図 5)。



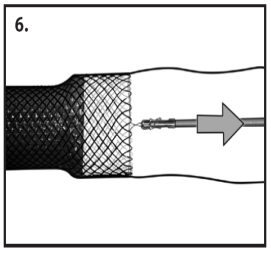
⑪ トリガを引き続けて、ステントの展開を続ける。

⑫ 留置後、ステントが完全に拡張しているかエックス線透視下で確認する。完全な拡張が確認できたら、デリバリシステムを安全に抜去することができる。

注意:ステントの位置および開存性を内視鏡で確認するために、内視鏡を挿入し、ステントの上縁まで前進させてもよい。ステントが移動するおそれがあるため、ステント内に内視鏡を挿入しないこと。

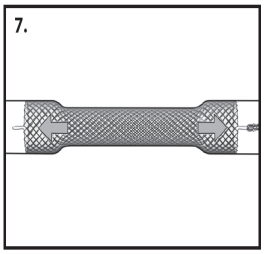
＜パーシャルカバードステントの場合＞

⑬ 留置直後にステントの位置を変更するには、ピンセットでステント近位端にあるラッソをつまみ、所望の位置にステントを再度位置付ける(図 6)。



＜フルカバードステントの場合＞

⑭ 留置直後にステントの位置を変更するには、ピンセットでステント近位端または遠位端にあるラッソをつまみ、所望の位置にステントを再度位置付ける(図 7)。



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) MR 条件付:本品は、非臨床試験にて MR 条件付きであることが実証されている。以下の条件下で安全にスキャンできる。

1.5テスラMRIシステム	3.0テスラMRIシステム
1.5テスラの静磁場	3.0テスラの静磁場
空間磁場勾配: 450ガウス/cm以下	空間磁場勾配: 720ガウス/cm以下
全身平均SAR(比吸収率)の最大値:15分間の連続的スキャンで3.8 W/kg以下	全身平均SAR(比吸収率)の最大値:15分間の連続的スキャンで3.0 W/kg以下

非臨床試験は以下の条件で実施し、最大の温度上昇は 4.4℃であった。

・ 1.5 テスラの Magnetom(Siemens Medical Solutions、ペンシルバニア州マルバーン、ソフトウェア Numaris/4)MR スキャナの 15 分間のスキャンで、全身平均 SAR の最大値は 3.8 W/kg(熱量測定の 3.1 W/kg に相当)。

・ 3.0 テスラの Excite(GE Electric Healthcare、ウィスコンシン州ミルウォーキー、ソフトウェア G3.0-052B)MR スキャナの 15 分間のスキャンで、全身平均 SAR の最大値は 3.0 W/kg(熱量測定の 2.8 W/kg に相当)。

関心領域が本品のルーメン内にある場合、または本品の位置から約 7 mm 以内にある場合、MR 画像の質を損なうことがある。これは、高周波コイルの付いた 3.0 テスラ Excite(GE Electric Healthcare、ウィスコンシン州ミルウォーキー、ソフトウェア G3.0-052B)MR スキャナシステムを用いて、スピンエコー法およびグラジエント法で T1 強調画像を撮像した非臨床試験中に判明した。したがって、本品を考慮の上、MR 画像のパラメータの最適化が必要な場合がある。

2) 適切なステントサイズを判定するため、使用する前に詳細な診断評価を実施する必要がある。

3) 本品はエックス線透視下で留置すること。

4) 本品の留置には、必ず同梱のデリバリシステムを用いること。

5) 同システムを挿入する前に、それぞれ以下のようにステントを留置する部位を拡張する必要がある。

・ 外径 18 mm×23 mm デバイスの場合、9 mm 以上 11 mm 以下。11 mm を超えて拡張すると、ステントが移動する可能性がある。

・ 外径 20 mm×25 mm デバイスの場合、10 mm 以上 14 mm 以下。14 mm を超えて拡張すると、ステントが移動する可能性がある。

6) 本品の使用目的は、姑息的治療に限定されている。代替治療方法について留置前に検討すること。

7) 留置後に化学療法又は放射線治療等の代替治療法を施す場合、腫瘍の縮小によるステントの移動、ステントの浸食、或いは粘膜出血のリスクが増大することが考えられる。

8) 本品の長期的開存性は確立されていない。定期的な評価が推奨される。

9) ステント留置後は、よく噛んで食べるか、柔らかいもの又はピューレ状にして食べるよう、患者を指導すること。

10)本品は留置時に短縮する。上部食道括約筋付近に近位側の狭窄がある場合は、エックス線透視下で留置すること。留置の正確さが向上する。

2. 不具合・有害事象

本品の使用によって以下の不具合・有害事象が発生する可能性があるが、これらに限定されるものではない。

1) 重大な不具合

(1) ステントの誤配置および/または移動

上部消化管に関連して考えられる有害事象には以下が含まれる。

2) 重大な有害事象

(1) 穿孔
(2) 出血
(3) 誤嚥
(4) 逆流
(5) 感染
(6) 薬剤へのアレルギー反応
(7) 高血圧
(8) 呼吸抑制または呼吸停止
(9) 心不整脈または心停止

3) その他の有害事象

(1) 発熱

その他考えられる有害事象には以下が含まれる。

4) 重大な有害事象

(1) 腫瘍の内方成長または過成長
(2) 食道潰瘍およびびらん
(3) 悪心
(4) 胸痛または胸骨後痛
(5) 異物感
(6) 鼓腸
(7) 金属部品に対する過敏
(8) 気管、気管支、または胸膜腔を伴う瘻孔
(9) 移動に続発する腸閉塞
(10) 縦膜炎または腹膜炎
(11) 気道圧迫
(12) 気管閉鎖

5) その他の有害事象

(1) 食物塊嵌入

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

極端な温度を避け、乾燥した場所に保管すること。

2. 有効期間

使用期限は包装に表示されている。[自己認証による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

《製造販売業者》

＊クックメディカルジャパン合同会社
連絡先 TEL:0120-289-902

《外国製造業者》

クック アイルランド リミテッド(アイルランド)
Cook Ireland Limited