文書管理№.:C-ES1405Y03
＊ 2020 年 4 月(第 3 版)
2016 年 12 月(第 2 版)(新記載要領に基づく改訂)

承認番号:22600BZX00375000

機械器具 07 内臓機能代用器
高度管理医療機器　胃十二指腸用ステント　70494000

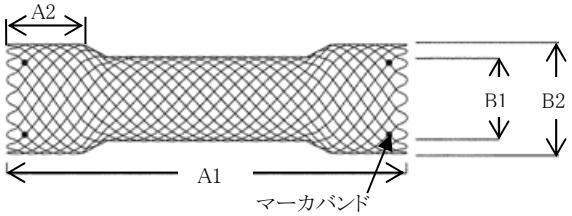
COOK Evolution 十二指腸用ステントシステム

再使用禁止

【警告】
1. 適用対象(患者)
 1) 本ステントはニッケルを含有しており、ニッケル過敏症の患者に対してアレルギー反応が生じる可能性がある。
 2) 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) 本品は留置後の回収や、位置調整を意図しておらず、恒久的埋植医療機器である。留置後にステントの回収や位置調整をしようとすると、周囲の組織又は粘膜を傷つけるおそれがある。
 2) アウタカテーテル及びデリバリーシステムのハンドル上に復帰限界点を示す印があり、この印を超えると、ステントは再収納できない。

【禁忌・禁止】
1) 再使用禁止
2) 再滅菌禁止
3) 消化管内視鏡検査における禁忌事項、並びに内視鏡手技における禁忌事項は、本品使用時にも適用される。
4) その他の禁忌として以下が考えられる。
 腸虚血、穿孔の疑い又は切迫穿孔、腹腔内膿瘍／穿孔、閉塞部にガイドワイヤ又はステントを通すことができない患者、内視鏡手術が禁忌である患者、凝血異常／出血時間が増加している患者、良性疾患

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造
本品は、ステント及びデリバリーシステムから構成されている。ステントはあらかじめデリバリーシステムに装填されている。
1) ステント
1 本のワイヤで編まれた柔軟な自己拡張型のアンカバードステントである。ステント両端は広がった形状(以下、フランジと呼ぶ)となっており、両端 4 個ずつマーカバンドが付いている。ステントはステント長の違いにより 3 種類ある。
＜外観図＞

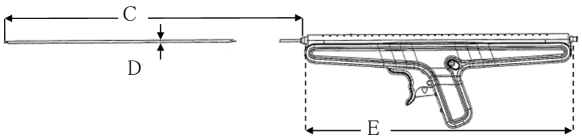


＜原材料＞
ナイチノール、タンタル、シリコーン

A1 ステント長[§1] (mm)	A2 フランジ長 (mm)	B1 ステント外径 (mm)	B2 フランジ外径 (mm)
60	15	22	27
90	20	22	27
120	20	22	27

§1:公称ステント径における実際のステント長を示す。

2) デリバリーシステム
デリバリーシステムは、2 本の同軸上に位置するカテーテル(インナカテーテル及びアウタカテーテル)とピストル形状のハンドルからなる。ステントは、0.89 mm(0.035 インチ)のガイドワイヤに適合してい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ている。ピストル形状のハンドルによってステントの展開及び再収納を操作する。
＜外観図＞



＜原材料＞
インナカテーテル:ポリエーテルブロックアミドコポリマ、タンタル製マーカバンド付ブレード製ポリイミドチューブ
アウタカテーテル:ポリテトラフルオロエチレン、ステンレス鋼、ナイロン

C デリバリー システム有効長 (mm)	D デリバリー システム外径 (mm)	E ハンドル長 (mm)
2,300	3.40(10 Fr.)	382

2. 仕様
デリバリーシステム引張強さ:
アウタカテーテル接合部強度　45 N を上回ること。

3. 原理
デリバリーシステムを用いて経内視鏡的に挿入されたステントは、恒久的埋植医療機器として留置される。ステントの自己拡張機能により悪性腫瘍に伴う胃十二指腸閉塞及び十二指腸狭窄の開存性を維持する。

【使用目的又は効果】
本品は、緩和的胃切除が困難、あるいは他の治療法では効果が期待できないと判断される患者の悪性腫瘍に伴う胃十二指腸閉塞及び十二指腸狭窄の開存性を維持するために、経内視鏡的にデリバリーシステムを挿入し、ステントを留置するステントシステムである。

【使用方法等】
1. 使用方法
＜機器の準備＞
- ステント及びデリバリーシステム
- 0.89 mm(0.035 インチ)ガイドワイヤ

＜ステントの選択＞
狭窄部よりも最低 4 cm 長いステント長が推奨される(狭窄の両端から約 2 cm ずつステント長が長いことが望ましい)。

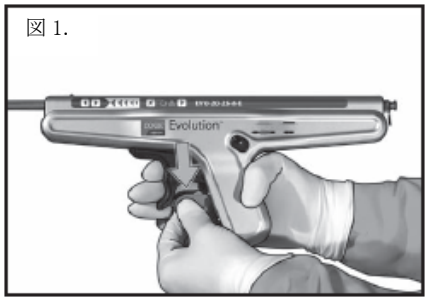
＜患者の準備＞
① 狭窄部にガイドワイヤを通す。

＜使用方法＞
本品は、エックス線透視及び内視鏡を併用して留置する。
① 本品から防護用チューブ(包装材料)を取り外す。
② ガイドワイヤに沿ってデリバリーシステムを少しずつ挿入し、内視鏡で視認できるようになるまでアクセサリーチャンネルに挿入する。

③ ステント展開後にステントが狭窄部に適切に留置されることを確実にするため、エックス線透視下でインナカテーテル上のマーカバンドが狭窄部の端を超えるように配置する。
注意:ステントの近位端に位置するデリバリーシステム上の黄色マーカによって、狭窄部に対するステント近位端(術者の最も近く)の位置を内視鏡下/エックス線透視下で照合することができる。

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し、赤色のセーフティ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 参照)。

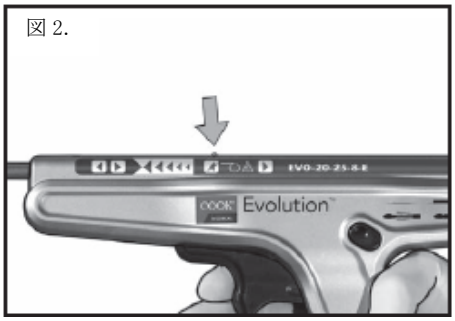
図 1.



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ごとに等量分だけ展開される。

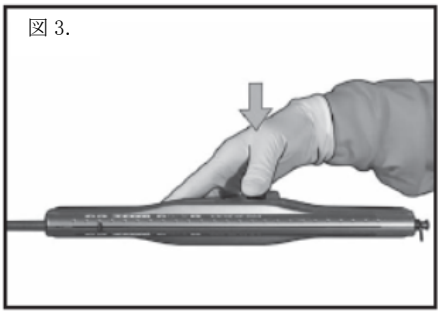
⑥ 展開中にステントの位置変更が必要な場合は、ステントを再収納することが可能である。
注意:復帰限界点を超えた後はステントを再収納することが不可能になる。これは、デリバリーシステムハンドル上部の赤色マーカが、ハンドル上の復帰限界点を超えたときである(図 2 参照)。

図 2.



⑦ ステントを再収納するには、デリバリーシステム側面のディレクションボタンを逆方向に押す(図 3 参照)。
注意:再収納の際、初めてトリガを引く場合は、親指でディレクションボタンを押したままにする。

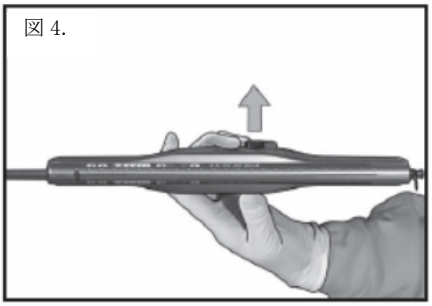
図 3.



⑧ 必要な分量に達するまでトリガを引き続ける。

⑨ ステントの展開を再開するには、ディレクションボタンを再度反対側に押し、トリガを引きながら、再展開のためにディレクションボタンを押したままにする(図 4 参照)。

図 4.



⑩ ステントが復帰限界点を超えたら、雌型ルアーロックアダプタポートの付近からセーフティワイヤを引き抜く(図 5 参照)。

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。完全な拡張を確認後、デリバリーシステムを抜去する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) MRI 条件付き適合:非臨床試験により、本ステントは ASTM F2503 の基準に適合し、「MR 条件付き適合」であることが確認されている。本ステントを留置された患者は以下の条件で安全にスキャンを実施できる。

＜静磁場＞

- 静磁場は 3.0 テスラ以下
- 最大空間的傾斜磁場は 720 ガウス/cm 以下
  非臨床試験での評価は、3.0 テスラの MR システム(General Electric Healthcare 社製 Excite)を使用し、最大空間的傾斜磁場の 720 ガウス/cm のガウスメーターで患者に関連する静磁場の位置(スキャナの領域外で患者あるいは個体にアクセスできる位置)で測定した。
- 1.5 テスラ及び 3.0 テスラのシステムにおいて、通常の操作モード(最大全身平均比吸収率(SAR)は 2.0 W/kg 以下)での 15 分間のスキャン(1 回のスキャンのシーケンスにつき)を推奨する。(「通常の操作モード」とは、いかなる出力も患者に身体的ストレスを与えない値での MR システムの操作モードと規定されている。)

＜MRI 関連の発熱＞

- 非臨床試験は以下の条件で実施し、本ステントは最大 3.7℃の温度上昇が生じた。
- 最大全身平均比吸収率(SAR)2.9 W/kg(熱量換算測定値 2.1 W/kg に相当)で 1.5 テスラの Magnetom (Siemens Medical Solution, Malvern, PA、ソフトウエア Numaris/4)MR スキャナによる 15 分間の MR スキャン
- 最大全身平均比吸収率(SAR)2.9 W/kg(熱量換算測定値 2.7 W/kg に相当)で 3.0 テスラの Excite(GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI、ソフトウエア 14X.M5)MR スキャナによる 15 分間の MR スキャン

＜画像アーチファクト＞

MR 画質は関心域が本品(ステント)内腔内あるいは本品(ステント)の位置からおよそ 6 mm 以内にあるときに低下する場合があることが、3.0 テスラの Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI のソフトウエア 14X.M5)の全身用無線周波数コイル付き MR システムを使用し、TI 強調画像によるスピンエコー法のパルスシーケンス及び勾配エコー法のパルスシーケンスで行った非臨床試験において確認されている。したがって、本品を埋植した状態での MRI 検査では、MR 画

像のパラメーターの最適化が必要な場合もある。
＜追加的情報＞
オーバーラップした十二指腸用ステントを留置した患者、あるいは本品と直接接触するその他のMRI条件付きデバイスを留置した患者のMRI検査の安全な実施についてはまだ確証がない。そのような状況下でのMRI検査は推奨しない。

2) 本品は単回使用である。再滅菌及び再使用は機器の不具合及び／又は感染症を引き起こす可能性がある。
3) 海外での症例において、過度の圧力によるステントの潰れがもたらす閉塞が報告されているので、本品を使用する際は留置以降の開存に注意を払うこと。
4) 本品に必要な最小チャンネルサイズは、本品のラベル表示を参照すること。
5) 適切なステントサイズを決定するため、使用する前に詳細な診断を実施すること。
6) 本品は設計上、短縮する。
7) ガイドワイヤ又はステントが閉塞部に挿入できない場合は、ステントを留置しないこと。
8) ステント留置の際は内視鏡を用いたエックス線透視下で行うこと。
9) ステント留置の際には、必ずセットのデリバリーシステムを使用すること。
10) 本品の重複留置に対する安全性は確立されていない。
11) 本品の使用目的は、姑息的治療に限定されている。代替治療について留置前に必ず検討すること。
12) 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。
13) 本品の長期的開存性は確立されていない。定期的に評価することが望ましい。

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) ステントの誤配置又は移動
   (2) ステント閉塞

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) 低血圧
   (8) 呼吸抑制又は呼吸停止
   (9) 心不整脈又は心停止
   (10) 感染症(胆管炎、胆のう炎等)
   (11) 膵炎
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) 腸穿孔
   (2) 拡張不良
   (3) 腫瘍の内方成長又は過成長
   (4) 潰瘍
   (5) 圧迫壊死
   (6) 内腔粘膜のびらん
   (7) 敗血症
   (8) 異物感
   (9) 腸嵌頓
   (10) 死亡
   (11) 黄疸
   (12) 感染症(腹膜炎、肺炎等)
5) その他の有害事象
   (1) 疼痛

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿、直射日光を避けて保管すること。

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又は名称等】

《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