文書管理№.:C-ES1607Y02
＊2020年 4月(第2版)
2016年11月(第1版)

承認番号:22800BZX00399000

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

COOK Evolution胆管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. 使用方法
   1) 本ステントは留置後の抜去又は再配置を意図しておらず、恒久的埋植医療機器である。留置後にステントを抜去しようとすると、周囲の組織又は粘膜を傷つけるおそれがある。ステントを誤って展開した場合又は展開直後に位置ずれが生じた場合は、そのステントを残したまま2本目の同径ステントを最低1cm重複させて留置すること。
   2) アウター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。
   3) 本品の血管系における使用の安全性及び有効性は確立されていない。
   4) 本品は、留置済みの金属製ステント壁を貫通して展開することを意図していない。[デリバリーシステムの抜去が困難または抜去自体ができなくなる可能性がある。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)
   禁忌には以下が含まれるが、これらに限定されるものではない。
   1) ERCP(内視鏡的逆行性胆管膵管造影)またはステント留置が禁忌の患者
   2) ガイドワイヤ又はステントを挿入できない閉塞を有する患者
   3) 良性疾患が原因の胆管狭窄
   4) 内視鏡的胆管造影を実施できない胆管閉塞
   5) 胆管穿孔を併発している患者
   6) 内視鏡的処置が禁忌の患者
   7) 血液凝固障害のある患者
   8) 胆管結石を併発している患者
   9) 過度に細い肝内胆管
2. 使用方法
   1) 再使用禁止
   2) 再滅菌禁止

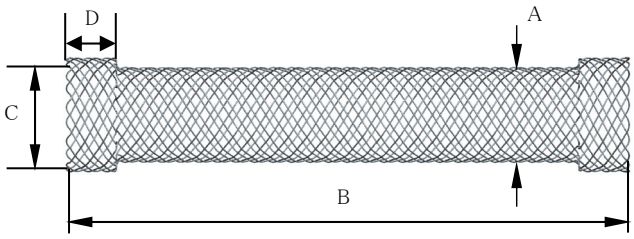
【形状・構造及び原理等】

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

プラチナをコアワイヤとして内包したナイチノール製ワイヤでメッシュ状に編まれたエックス線不透過性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フレア形状(以下、フランジと呼ぶ)になっている。

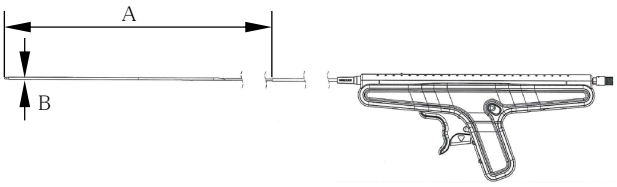


ステントの寸法

A ステント 外径(mm)	B ステント長 (mm)	C フランジ 外径(mm)	D フランジ長 (mm)
8	40	A+1	5
8	60	A+1	5
8	80	A+1	5
8	100	A+1	5
10	40	A+1	5
10	60	A+1	5
10	80	A+1	5
10	100	A+1	5

2) デリバリーシステム

デリバリーシステムは、同軸上に位置する2本のカテーテル(インナーカテーテル及びアウターカテーテル)とピストル形状のハンドルから成る。インナーカテーテルとアウターカテーテルとの間にステントが装填されており、ハンドルによりステントの展開及び再収納を操作する。なお、インナーカテーテルは4つのエックス線不透過性マーカを有する。



デリバリーシステムの寸法

A 最小有効長(cm)	B アウターシース外径(mm)
200	2.8(8.5 Fr)

2. 原材料

ステント:ナイチノール、プラチナ
デリバリーシステム:チタン系金属、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルブロックアミド、ポリイミド、ステンレス鋼、ポリアミド、ポリエチレン、タンタル、アクリル化ウレタン、シアノアクリレート

3. 原理

本品は自己拡張型ステント及びそのデリバリーシステムからなる。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自己拡張により胆管を拡張、支持し、開存性を維持する。

【使用目的又は効果】

本品は、経内視鏡的に挿入して悪性腫瘍による胆管の狭窄部位を拡張し、胆管の開存性を維持するステントである。

【使用方法等】

1. 使用方法

＜使用器具＞
(1) ステント及びデリバリーシステム
(2) アクセサリーチャンネル3.2 mm以上の内視鏡(構成品外別品目)
(3) 0.035 inch(0.89 mm)径ガイドワイヤ(構成品外別品目)
(4) ガイドワイヤーロッキングデバイス(構成品外別品目)

＜使用前の準備＞
ガイドワイヤを内視鏡内へ挿入し、狭窄部に到達したことがエックス線透視下で視認できるまで前進させる。

＜使用方法＞

① 内視鏡のアクセサリーチャンネルに挿入したガイドワイヤに沿ってデリバリーシステムを進め（図 A1）、アウターカテーテルのジップポートからガイドワイヤを出す（図 A2）。

図 A1

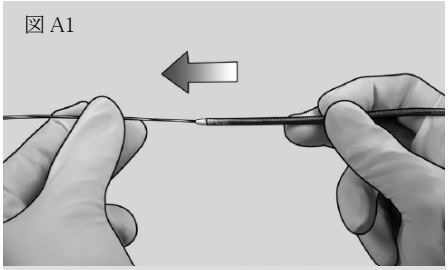
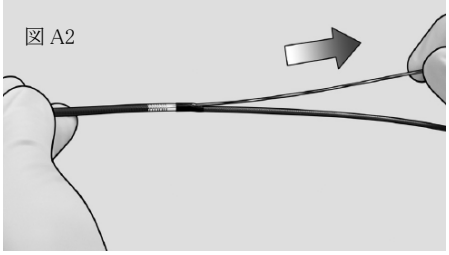


図 A2



② ガイドワイヤーロッキングデバイスのロックを解除する。

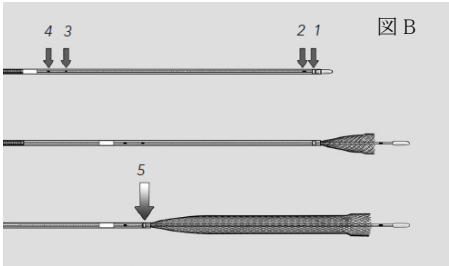
③ デリバリーシステムのジップポートがアクセサリーチャネル内に挿入されるまで少しずつ進め、ガイドワイヤを固定する。引き続きデリバリーシステムを少しずつ進める。

④ 起上装置を下げたまま、内視鏡下で視認できるようになるまでデリバリーシステムを進める。

⑤ 乳頭から十二指腸側にステントの近位端を出してステントを留置する際は、内視鏡下でステント近位端に位置するデリバリーシステム上の黄色マーカを目印にし、ステントの正確な留置位置を確認することができる。
［乳頭にかかるステント留置は、展開後に乳頭から十二指腸内へ出るステント長が約 0.5 cm となるように留置すること。］

⑥ エックス線透視下にて起上装置を下げたまま、ステント部が狭窄部を越えるまでデリバリーシステムを少しずつ進める。デリバリーシステム内のステント両端部（収納時のステント長）を示すインナーカテーテル上のインナーマーカ（図 B の 2 及び 4）を視認し、両インナーマーカが狭窄部両端を 1 cm 以上覆うよう配置する。

図 B

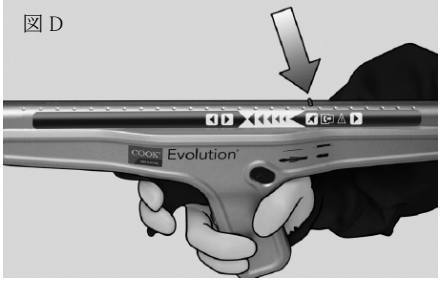


⑦ エックス線透視下でステント部が適切な位置にあるか確認する。ハンドルからセーフティーロックを外してトリガを引き、ステントを展開する（図 C）。
［ステントはトリガを完全に引くごとに等量分だけ展開される。］

図 C

⑧ 必要に応じて、展開中のステントを再収納し、位置変更することができる。
［復帰限界点を越えた後は再収納が不可能になる。これは、デリバリーシステムのハンドル上部のシャトル（赤色マーカ）が、ハンドル上の復帰限界点（図 D）を越えた時である。］

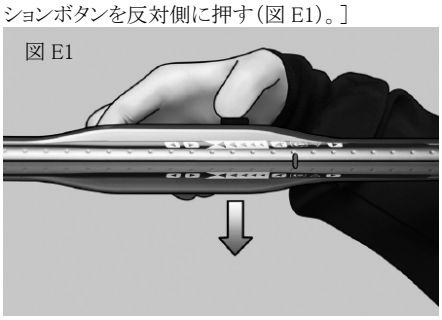
図 D



エックス線透視下の復帰限界点については、アウターカテーテルのバンド（図 B の 1）が PONR インナーマーカ（図 B の 3）と重なる（図 B の 5）まではステントの再収納が可能である。
［アウターカテーテルのバンド（図 B の 1）が PONR インナーマーカ（図 B の 3）を越えたらステントは再収納することが不可能になる。］
［ステントは最大 3 回まで再収納可能である。］

⑨ ステントの位置変更は、ステントを再収納してから起上装置を下げる必要がある。
［ステントを部分的に展開した状態でデリバリーシステムを押し進めないこと。デリバリーシステムハンドルの側面にあるディレクションボタンを反対側に押す（図 E1）。］

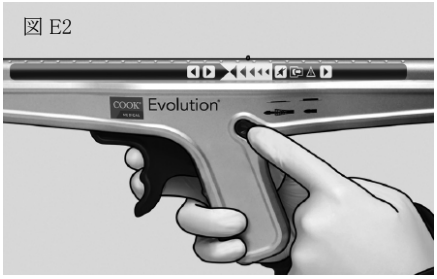
図 E1



［再収納する際は、親指でディレクションボタンを押さえたまま最初のトリガを引く。その後、必要な長さに達するまでトリガを引く。］

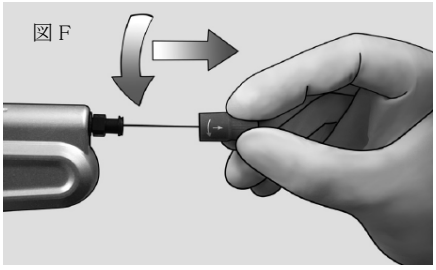
⑩ 展開を再開する際は、ディレクションボタンを逆側へ押す。逆側へ押さえたまま最初のトリガを引く（図 E2）。

図 E2



⑪ ステントが復帰限界点を超えたら、ポートを取り外し、ステントロックワイヤをハンドルから完全に引き抜く（図 F）。

図 F



⑫ トリガを引き続け、ステントの展開を続ける。

⑬ 展開後、エックス線透視下でステントが完全に展開されたことを確認する。ガイドワイヤが配置されている状態で、デリバリーシステムのハンドル側面にあるディレクションボタンを再度反対側に押す（図 E1）。トリガを引き、デリバリーシステムを完全に再収納する。ガイドワイヤーロッキングデバイスを解除し、内視鏡の起上装置を下げたまま、デリバリーシステムを慎重に抜去する。
2 本目のステントを留置する際は、手順①～⑬に沿って行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) ＜MR 条件付き適合＞
非臨床試験より、本ステントの「MR 条件付き適合」が示されている。本ステントを単一留置または 2 本重複留置した患者は以下の条件にて安全にスキャンが可能である。
・ 静磁場：3 テスラまたは 1.5 テスラ
・ 最大空間磁場勾配：1900 ガウス/cm（19 T/m）
・ 全身平均比吸収率（SAR）の最大値： 2 W/kg （通常操作モード）
この条件にて 15 分間スキャンした場合、非臨床試験にて灌流を考慮した最大温度上昇は 3.0℃以下であった。
画像アーチファクトの非臨床試験を 3 テスラの MR 装置を用いて実施した。グラディエントエコー法のパルスシーケンスでスキャンした時、ステントから 13 mm 程度の広がりを確認した。
2) 本品を使用する際は、包装ラベルに示された最小適合内視鏡鉗子口径を参照すること。
3) 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。
4) 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。
5) 本ステントは姑息的治療のみを目的としている。事前に代替療法を検討すること。
6) 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。
7) 本ステントの長期開存性は確立されていない。ステントを定期的に評価することが望ましい。
8) ステント留置前の乳頭括約筋切開術又は乳頭バルーン拡張術の必要性について検討すること。乳頭括約筋切開術又は乳頭バルーン拡張が必要な場合は、該当する全ての注意、警告、禁忌事項を遵守すること。
9) 留置直後のステントに 2 本目の本品を通す際、留置済みのステントが移動するおそれがある。移動するリスクを軽減するため、2 本目の本品はステントが完全にデリバリーシステムに収納されているのを確認すること。
10) ステントが狭窄を適切に被わなかった場合、留置済みのステントは取り除かず、2 つ目の同径ステントを最低 1 cm 重複させて留置すること。
11) THSF ガイドワイヤと併用しないこと。
12) ステント留置の際には、ステントのショートニングを考慮すること。
13) 留置前に十分な診断評価を行い、狭窄の長さを測定して適切なステント長を決定すること。狭窄の長さよりも長いステント長を選ぶこと。

2. 不具合・有害事象

以下のような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。

1) ERCP に伴う重大な有害事象
(1) 膵炎
(2) 胆管炎
(3) 胆嚢炎
(4) 胆汁鬱滞
(5) 誤嚥
(6) 穿孔
(7) 出血
(8) 感染症
(9) 敗血症
(10) 造影剤又は薬物に対するアレルギー反応
(11) 低血圧
(12) 呼吸機能の低下又は呼吸停止
(13) 心不整脈又は心停止

2) 胆管用ステントの留置に伴う重大な有害事象
(1) 胆道又は十二指腸の損傷
(2) 穿孔
(3) 膵管の閉塞
(4) ステントの移動
(5) ステントの閉塞
(6) 腫瘍の内方成長又は過成長
(7) 腫瘍増殖
(8) ステントの誤留置
(9) 炎症
(10) 再発性黄疸
(11) 胆管潰瘍
(12) 死亡

3) 胆管用ステントの留置に伴うその他の有害事象
(1) 発熱
(2) 嘔吐
(3) 疼痛
(4) 吐き気

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

2 年
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