



機械器具 07 内臓機能代用器
高度管理医療機器 膵臓用ステント 36143000

COOK 膵管用プラスチックステント

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) 本品は 3 カ月を越えた留置を意図していないため、留置期間は最大 3 カ月とすること。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象 (患者)

- 1) ERCP (内視鏡的逆行性胆管膵管造影) が禁忌の患者
2) ガイドワイヤ、ガイドリングカテーテル及び／又はステントを挿入できないほどの閉塞を有する患者 [病変部を通過できないため、留置不可能]

2. 使用方法

- 1) 再使用禁止
2) 再滅菌禁止 [品質が劣化するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、膵管狭窄部または閉塞部、膵液瘻等に対して、管腔の維持を目的に経内視鏡的に膵管内に留置して使用する膵管ステントまたはステント留置に用いられる構成品を組み合わせたセットである。膵管ステントは手元側がフラップの Geenen タイプと、ピッグテイルの Zimmon タイプの 2 種類がある。Geenen タイプには内視鏡の鉗子チャンネルに挿入する際に、手元側のフラップを保護するためのポジショニングスリーブが附属する。

表 1 に膵管ステントのタイプと構成品の組み合わせを示す。なお、膵管ステント単体で流通される Zimmon タイプのマーカバンド有及び外径 4 Fr (マーカバンド無) の製品に対しては、対応する公称径のプッシングカテーテル (本品) が単品流通品として用意されており、組み合わせで使用する。

表 1 膵管ステントのタイプと構成品の組み合わせ

膵管ステントのタイプ		構成品	プッシングカテーテル	ガイドリングカテーテル
Geenen	5Fr, 7Fr		○	—
	8.5Fr, 10Fr, 11.5Fr		○	○
Zimmon	マーカバンド有		—	—
	マーカバンド無		○注1	—

注1 公称径 4Fr の Zimmon タイプにはプッシングカテーテルは附属しない。

1) 膵管ステント

• Geenen タイプ

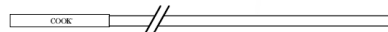


• Zimmon タイプ



※マーカバンドや先端側フラップの無い製品もある

2) プッシングカテーテル



3) ガイドリングカテーテル



4) ポジショニングスリーブ



2. 原材料

ポリエチレン、エチレン酢酸ビニル、プラチナ-イリジウム合金、タンタル、ポリテトラフルオロエチレン、ニトリルゴム、ポリカーボネート

3. 原理

経内視鏡的に予め膵管内に配置したガイドワイヤに沿わせて膵管ステントを挿入し (ガイドリングカテーテルが構成品に含まれる場合、ガイドワイヤに沿わせて挿入したガイドリングカテーテルに膵管ステントを沿わせて挿入する)、プッシングカテーテルで目的の留置位置まで押し進める。目的の留置位置に到達後、ガイドワイヤ及びガイドリングカテーテルを抜去して膵管内に膵管ステントを留置することにより、膵管内の開閉性を維持し、排泄を行うことができる。

【使用目的又は効果】

本品は膵管のドレナージに使用される。

【使用方法等】

1. 使用方法

<デバイスの準備>

- ① 本品を挿入する前に、内視鏡 (構成品外別品目) の鉗子チャンネルに水または水性潤滑剤を塗布する。
- ② 本品の包装ラベルを参照し、内視鏡のチャンネルサイズが本品を操作するために必要な最小チャンネルサイズ以上であることを確認する。
- ③ 使用前に、包装が未開封で損傷がないことを目視で確認する。
- ④ 本品を使用する前に、正常な動作を妨げるおそれのある異常がないことを目視で確認する。
- ⑤ 内視鏡キャップまたはガイドワイヤロックデバイス (いずれも構成品外別品目) を内視鏡に装着する。
- ⑥ 内視鏡を所定の位置に挿入した状態で、ガイドワイヤ (構成品外別品目) を柔らかい先端側から挿入し、狭窄部を通過して透視下で位置が確認できるまで進める。

<使用手順>

【Geenen 膵管ステントの場合】

【注記】 ポジショニングスリーブは、ステントの十二指腸側のフラップを鉗子チャンネルに挿入する際に使用するものとておくこと。

- ① 全てのフラップが完全に開いていることを確認する。
- ② ステントの手元側 (十二指腸側) にポジショニングスリーブを装着する。

• 7 Fr 以下のステントの場合:

- ③ a. ステントの先端側 (膵管側) を先にして、ポジショニングスリーブとともにあらかじめ配置したガイドワイヤに沿わせて進める。
- ③ b. プッシングカテーテルをガイドワイヤに沿わせて進めていき、ステ

ントを内視鏡の鉗子チャンネル内に挿入する。ステントの膵管側フラップ(該当する場合)が鉗子チャンネルに入ったら、ステントが完全に鉗子チャンネル内に入るまで、ポジショニングスリーブが十二指腸側フラップを覆った状態になるように保持する。

• 8.5 Fr 以上のステントの場合:

- ③a. ガイディングカテーテルの手元端からハブを取り外し、ガイディングカテーテルをあらかじめ配置したガイドワイヤに沿わせて内視鏡の鉗子チャンネル内に挿入する。
- ③b. 内視鏡の鉗子起上装置を下げた状態でガイディングカテーテルを進めていき、ガイディングカテーテルの先端を狭窄部位の遠位側まで進める。
- ③c. 膵管側を先にしたステントとポジショニングスリーブを、ガイディングカテーテルとあらかじめ配置したガイドワイヤに沿わせて進める。
- ③d. プッシングカテーテルをガイドワイヤとガイディングカテーテルに沿わせて進めていき、ステントを内視鏡の鉗子チャンネル内に挿入する。ステントの膵管側フラップが鉗子チャンネルに入ったら、ステントが完全に鉗子チャンネルに入るまで、ポジショニングスリーブが十二指腸側フラップを覆った状態になるように保持する。

以降、下の手順④から⑧を参照する。

[Zimmon 膵管ステントの場合]

- ① ステントの膵管側を先にして、あらかじめ配置したガイドワイヤに沿わせて進める。
 - ② プッシングカテーテルをガイドワイヤに沿わせて進める。
 - ③ プッシングカテーテルを用いてステントを鉗子チャンネル内に挿入する。
- 以降、下の手順④から⑧を参照する。

- ④ プッシングカテーテルを用いてステントを完全に鉗子チャンネル内に挿入したら、ポジショニングスリーブ(該当する場合)が鉗子チャンネル内に入らないようプッシングカテーテルに沿って手元側まで引き戻す。
 - ⑤ ステントが目的の位置に到達するまで、プッシングカテーテルを 1 ～2 cm ずつ進める。
 - ⑥ エックス線透視下及び内視鏡下で、ステントが目的の位置にあることを確認する。
- [注記]:** 8.5 Fr 以上の Geenen 膵管ステントの場合のみ: 必要に応じて、ガイディングカテーテルにハブを再度取り付けて、造影剤を注入する。
- ⑦ ステントの位置を確認した後、ステントが移動しないようプッシングカテーテルを保持しながら、ガイドワイヤ及びガイディングカテーテル(該当する場合)を内視鏡からゆっくりと抜去する。
 - ⑧ プッシングカテーテルを鉗子チャンネルからゆっくりと抜去する。

なお、留置したステントは、標準的な内視鏡技術を用いて抜去することができます。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品に必要な最小鉗子チャンネルサイズについては、ラベルを参照すること。
- 2) 適切なガイドワイヤサイズを選択するには、ラベルを参照すること。
- 3) 適切なステントサイズを決定するために、使用前に完全な診断評価を行うこと。
- 4) 適切なサイズのプッシングカテーテル(附属していない場合)を選択すること。
- 5) ステント留置の際はエックス線透視下でのモニタリングを行う必要がある。
- 6) 膵管ステントの意図した留置方向については、「1. 形状・構造」欄の図を参照すること。
- 7) ポジショニングスリーブ(附属する場合)を内視鏡の鉗子チャンネル内に挿入しないこと。
- 8) ピッグテイル(該当する場合)をまっすぐにする際には、ステントのキンクや破損に十分注意すること。
- 9) 留置期間中は、定期的に機器の評価を行うこと。
- 10) ステントを進める際に過度な力を加えないこと。
- 11) 追加処置を試みる際に、留置したステントが脱落するおそれがある。
- 12) 本品の使用にあたり、乳頭括約筋切開術は不要である。
- 13) 内視鏡的ステント留置術の標準的な手技を用いること。

14) MRI に関する情報

(金属製マーカバンドの付いていない膵管ステント)

本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。

[自己認証による]

本品が 3T MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から約 7 mm である。

(金属製マーカバンドの付いている膵管ステント)

非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を留置した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。[自己認証による]

- 静磁場強度: 1.5T または 3T
- 最大空間勾配磁場: 30 T/m (3,000 Gauss/cm)
- MR 装置での 60 分間の連続スキャンの全身平均比吸収率(SAR)の最大値: 4.0 W/kg (第一次水準管理操作モード)

導電性試験結果より、膵管ステントは MR 環境下でバックグラウンド加熱を超える発熱を生じないことが示されている。本品が 3T MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から約 7 mm である。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合があります。

1) 重大な不具合

- (1) ステントの移動
- (2) ステントの閉塞
- (3) ステントの破損

2) 重大な有害事象

- (1) 造影剤または薬剤に対するアレルギー反応
- (2) 誤嚥
- (3) 不整脈または心停止
- (4) 胆管炎
- (5) 出血
- (6) 低血圧
- (7) 感染症
- (8) 膵炎
- (9) 穿孔
- (10) 呼吸機能の低下または呼吸停止
- (11) 敗血症
- (12) 発熱
- (13) 膵管の閉塞
- (14) 総胆管の閉塞
- (15) 疼痛／不快感
- (16) 胆管または十二指腸の損傷
- (17) 膵管または十二指腸の損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿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