



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 胆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 ヶ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 ヶ月とすること。
- 2) Fusion OASIS イントロデューサシステムには原材料にニチノールが含まれている。[ニッケル過敏症の患者ではアレルギー反応を起こすおそれがある]

【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】

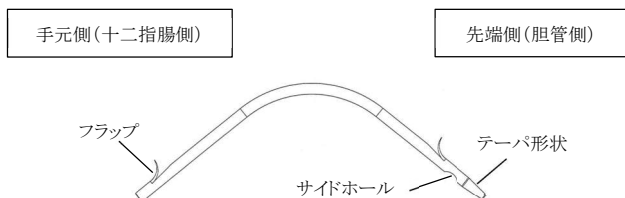
1. 形状・構造

本品は、胆管狭窄部または閉塞部に対し、胆管の管腔の維持を目的に経内視鏡的に胆管内に留置して使用する胆管ステント、イントロデューサ、ならびにそれらのセットである。イントロデューサを併用し、胆管ステントを留置する。

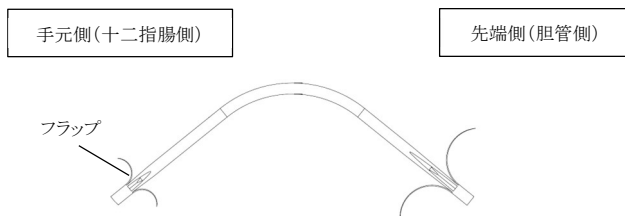
胆管ステントには形状の異なる 3 つのタイプがあり、イントロデューサがセットに含まれない胆管ステント単品の製品は、表 1 に示すとおりイントロデューサを組み合わせ使用。ステントはエックス線不透過性である。

1) 胆管ステント

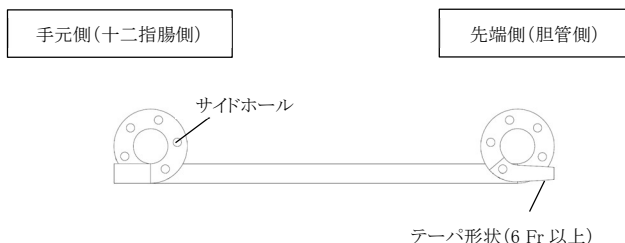
・Cotton-Leung タイプ (接頭品番: CLBS、CLSO)



・ST-2 Soehendra Tannenbaum タイプ (接頭品番: TTSO)



・Zimmon タイプ (接頭品番: ZEBD、ZSO)



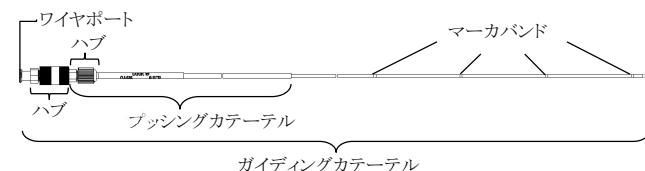
胆管ステントの公称外径 (Fr)

接頭品番	胆管ステントタイプ		
	Cotton-Leung	ST-2 Soehendra Tannenbaum	Zimmon
CLBS※	7、8.5、10、11.5	—	—
CLSO	7、8.5、10、11.5	—	—
TTSO	—	8.5、10、11.5	—
ZEBD※	—	—	5、6、7、8、10
ZSO	—	—	5、7

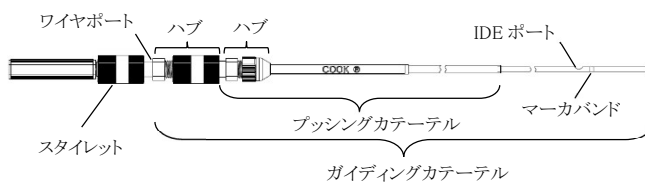
※CLBS-及び ZEBD-は胆管ステントとイントロデューサのセット

2) イントロデューサ

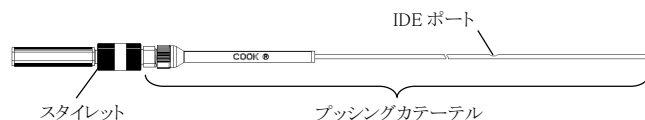
・OASIS イントロデューサシステム (接頭品番: OA)



・Fusion OASIS イントロデューサシステム (接頭品番: FS-OA)



・Fusion プッシングカテーテルシステム (接頭品番: FS-PC)



・プッシングカテーテル (接頭品番: PC、PC-E)



・ガイドングカテーテル (接頭品番: GC)



3) ポジショニングスリーブ



4) ストレートナ



表 1:胆管ステントとイントロデューサの組合せ

胆管ステント ¹⁾	イントロデューサ ¹⁾				
	OA	FS-OA ²⁾	FS-PC	PC PC-E	GC
ZSO-5	—	—	FS-PC-5	PC-5 PC-5E	—
ZSO-7 CLSO-7	—	—	FS-PC-7	PC-7 PC-7E	—
CLSO-8.5 ²⁾ TTSO-8.5	OA-8.5	FS-OA-8.5	—	PC-8.5	GC-5
CLSO-10 ²⁾ TTSO-10	OA-10	FS-OA-10	—	PC-10	GC-6
CLSO-11.5 TTSO-11.5	OA-11.5	—	—	PC-11.5	GC-6

1) 接頭品番-Fr サイズで示す。

2) 長さ 14 cm 以上の CLSO 胆管ステントは、FS-OA に対応していない。

2. 原材料

ポリエチレン、エチレン酢酸ビニル、ポリテトラフルオロエチレン、ポリカーボネート、ニトリルゴム、ステンレス鋼、プラチナ-イリジウム合金、 tantalum、ナイチノール、ポリアミド

3. 原理

本品は、経内視鏡的にあらかじめ胆管内に配置したガイドワイヤ（構成部品外別品目）に沿わせて、胆管内へイントロデューサを併用して胆管ステントを挿入し、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ディングカテーテルを抜去すると、胆管内に胆管ステントが留置され、胆管内の開存性を維持し、排泄を行うことができる。

【使用目的又は効果】

本品は、経内視鏡的に胆管に挿入し、ドレナージに使用する。

【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（構成部品外別品目）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 必要に応じて、内視鏡用キャップまたはガイドワイヤロックデバイス（いずれも構成部品外別品目）を内視鏡に装着する。

＜使用手順＞

【OASIS イントロデューサシステム(OA)または Fusion OASIS イントロデューサシステム(FS-OA)を使用する場合】

胆管ステントのプレロードの事前準備

- ① 胆管ステントの手元側（十二指腸側）にポジショニングスリーブを装着し、フラップを折りたたんでポジショニングスリーブ内に完全に収める。
- ② 内視鏡用キャップまたはガイドワイヤロックデバイス（構成部品外別品目）に水性潤滑剤を塗布する。
- ③ 胆管ステントとポジショニングスリーブをイントロデューサのガイディングカテーテル上に配置し、プッシングカテーテルの先端まで引き戻す。

I. IDE ポート及びショートワイヤを用いる場合(FS-OA のみ):

- ① ガイドワイヤロックデバイスからガイドワイヤ（構成部品外別品目）のロックを解除し、胆管ステントをプレロードしたイントロデューサをガイドワイヤ上に被せて進め、ガイドワイヤがガイディングカテーテルの IDE ポートから出ていることを確認する。
- ② イントロデューサを内視鏡の鉗子チャンネルに挿入し、ガイドワイヤをガイドワイヤロックデバイスに再ロックする。
- ③ 内視鏡の鉗子起上装置を下げた状態で、イントロデューサを少しずつ前進させ、先端が内視鏡先端から出ているのを確認する。
- ④ 胆管ステントが目的の位置に到達するまで、イントロデューサを進める。

- ⑤ エックス線透視下でガイディングカテーテル上のマーカバンドを確認する。ガイディングカテーテル先端が狭窄部を越えて十分な長さで遠位側の適切な位置まで挿入されたら、ガイディングカテーテルのハブとプッシングカテーテルのハブを分離する。
- ⑥ ガイディングカテーテルの位置を保持しながら、プッシングカテーテルで胆管ステントを目的の位置まで進める。
- ⑦ エックス線透視下及び内視鏡下で、胆管ステントが目的の位置に配置されていることを確認する。
- ⑧ ガイドワイヤロックデバイスからガイドワイヤのロックを解除する。
- ⑨ ガイドワイヤがガイディングカテーテルの IDE ポートから出てくるまでガイドワイヤを引き戻す。
- ⑩ 出てきたガイドワイヤを胆管内に進め、アクセスを維持する。
- ⑪ ガイドワイヤをガイドワイヤロックデバイスに再ロックする。
- ⑫ 胆管ステントが移動しないようプッシングカテーテルで留置位置を保持しながら、ガイディングカテーテル及びスタイレット（該当する場合）を抜去する。
- ⑬ エックス線透視下及び内視鏡下で、胆管ステントが目的の位置に配置されていることを確認する。
- ⑭ プッシングカテーテルを抜去する。

II. ワイヤポート及びロングワイヤを用いる場合:

- ① あらかじめイントロデューサに装填されているスタイレットを抜去する（FS-OA のみ該当）。
- ② 胆管ステントをプレロードしたイントロデューサを、あらかじめ配置したガイドワイヤに沿わせ、ガイドワイヤの近位端がイントロデューサのハブのワイヤポートから出るまで進める。FS-OA 使用時はガイドワイヤが IDE ポートから出ていないことを確認する。
セクション I. の手順③から⑦を参照し、以下手順③へ進む。
- ③ 胆管ステントが移動しないようプッシングカテーテルで留置位置を保持しながら、ガイディングカテーテル及びガイドワイヤを抜去する。
- ④ ガイディングカテーテル及びガイドワイヤを抜去した後、胆管ステントの留置位置を確認する。
- ⑤ プッシングカテーテルを抜去する。

【Fusion プッシングカテーテルシステム(FS-PC)を使用する場合】

I. IDE ポート及びショートワイヤを用いる場合:

- ① ガイドワイヤロックデバイス（構成部品外別品目）からガイドワイヤ（構成部品外別品目）のロックを解除し、胆管ステントの先端側（胆管側）から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装填する。
- 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ていき、ガイドワイヤがプッシングカテーテルの IDE ポートから出ていることを確認する。
- ③ 胆管ステントの先端側（胆管側）のフラップが内視鏡の鉗子チャンネルに挿入される際、胆管ステントが完全に鉗子チャンネル内に収まるまでポジショニングスリーブを手元側（十二指腸側）のフラップに被せたままにしておく。ポジショニングスリーブは、プッシングカテーテル及びガイドワイヤ上をスライドさせて引き戻し、鉗子チャンネル内に挿入しないようにする。
- ④ ガイドワイヤをガイドワイヤロックデバイスに再ロックする。
- ⑤ 内視鏡の鉗子起上装置を下げた状態で、イントロデューサを少しずつ前進させ、先端が内視鏡先端から出ているのを確認する。
- ⑥ 胆管ステントが目的の位置に到達するまで、イントロデューサを進める。
- ⑦ エックス線透視下及び内視鏡下で、胆管ステントが目的の位置に配置されていることを確認する。
- ⑧ ガイドワイヤのロックを解除し、胆管ステントが移動しないようプッシングカテーテルで留置位置を保持しながら、ガイドワイヤを内視鏡からゆっくり抜去する。
- ⑨ ガイドワイヤをガイドワイヤロックデバイスに再ロックし、プッシングカテーテル及びスタイレットを鉗子チャンネルからゆっくり抜去する。
- ⑩ プッシングカテーテル及びスタイレットを抜去する際、ガイドワイヤロックデバイスで抵抗を感じた場合はガイドワイヤのロックを解除し、抜去されていない部分のプッシングカテーテルで、標準的なガイドワイヤの交換を行う。プッシングカテーテルの遠位端がガイドワイヤロックデバイスから抜けたら、ガイドワイヤを再ロックする。

II. ワイヤポート及びロングガイドワイヤを用いる場合:

- ① あらかじめプッシングカテーテルに装填されているスタイレットを抜去する。
- ② 胆管ステントの先端側(胆管側)から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装填する。
- ③ 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、ガイドワイヤがプッシングカテーテルの手元側のワイヤポートから出ていることを確認する。
- ④ 胆管ステントの先端側(胆管側)のフラップが内視鏡の鉗子チャンネルに挿入される際、胆管ステントが完全に鉗子チャンネル内に収まるまでポジショニングスリーブを手元側(十二指腸側)のフラップに被せたままにしておく。ポジショニングスリーブは、プッシングカテーテル上をスライドさせて手元端まで引き戻し、鉗子チャンネル内に挿入しないようにする。

セクション I.の手順⑤から⑨を参照し、以下手順⑤へ進む。

- ⑤ プッシングカテーテルを抜去する。

【胆管ステントとセットのイントロデューサ(CLBS、ZEBD)または単品タイプ(PC、PC-E、GC)のイントロデューサを使用する場合】

I. Cotton-Leung タイプ及び ST-2 Soehendra Tannenbaum タイプの胆管ステント(CLBS、CLSO、TTSO)の場合

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

7 Fr 以下の胆管ステントの場合(手順③a から③b を参照):

- ③a. あらかじめ配置したガイドワイヤ(構成部品別品目)に沿わせて、胆管ステントとポジショニングスリーブを先端側(胆管側)から進める。
- ③b. 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、胆管ステントを内視鏡の鉗子チャンネル内へ挿入する。胆管ステントの先端側(胆管側)のフラップが内視鏡の鉗子チャンネルに挿入される際、胆管ステントが完全に鉗子チャンネル内に収まるまでポジショニングスリーブを手元側(十二指腸側)のフラップに被せたままにしておく。

以降、セクション III. 共通手順④から⑧を参照する。

8.5 Fr 以上の胆管ステントの場合(手順③c~③f を参照):

- ③c. 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。
- ③d. 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が狭窄部を越えて十分な長さで遠位側の適切な所まで挿入されていることを確認する。
- ③e. あらかじめ配置したガイドワイヤに胆管ステントとポジショニングスリーブを先端側(胆管側)から沿わせて進め、さらにガイディングカテーテル上に進める。
- ③f. プッシングカテーテルをガイドワイヤ及びガイディングカテーテルに沿わせて進めていき、胆管ステントを内視鏡の鉗子チャンネル内へ挿入する。胆管ステントの先端側(胆管側)のフラップが内視鏡の鉗子チャンネルに挿入される際、胆管ステントが完全に鉗子チャンネル内に収まるまでポジショニングスリーブを手元側(十二指腸側)のフラップに被せたままにしておく。

以降、セクション III. の共通手順④から⑧を参照する。

II. Zimmon タイプの胆管ステントの場合(ZEBD、ZSO)

- ① 先端側(胆管側)のビッグテイルを、ストレートナでまっすぐに伸ばす。ストレートナが附属している場合は、それを使用すること。
- ② あらかじめ配置したガイドワイヤに沿わせストレートナと胆管ステントを先端側(胆管側)から進め、ストレートナが手元側(十二指腸側)のビッグテイルに来るまで進める。
- ③ 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、胆管ステントを鉗子チャンネル内へ挿入する。

以降、セクション III. の共通手順④から⑧を参照する。

III. 共通手順

- ④ プッシングカテーテルを用いて胆管ステントを完全に鉗子チャンネルに挿入したら、ポジショニングスリーブまたはストレートナ(附属す

る場合)は、プッシングカテーテル上をスライドさせて手元端まで引き戻し、鉗子チャンネル内に挿入しないようにする。

- ⑤ 胆管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少しずつ進める。
- ⑥ エックス線透視下及び内視鏡下で、胆管ステントが目的の位置に配置されていることを確認する。ガイディングカテーテルを使用して造影剤を注入する場合、ガイディングカテーテルのハブを再度取り付けすること。
- ⑦ 胆管ステントの位置を確認した後、胆管ステントが移動しないようプッシングカテーテルで留置位置を保持しながら、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、留置した胆管ステントは、標準的な内視鏡的技術を用いて抜去することができる。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 胆管ステントの先端側(胆管側)のフラップを内視鏡の鉗子チャンネルに挿入する際、胆管ステントが完全に鉗子チャンネル内に収まるまでポジショニングスリーブを手元側(十二指腸側)のフラップに被せたままにしておくこと。その後、ポジショニングスリーブは、プッシングカテーテル上をスライドさせて引き戻し、鉗子チャンネル内に挿入しないこと。
- 2) 胆管ステントを配置する前に、ガイディングカテーテル先端が狭窄部を越えて十分な長さで遠位側の適切な所まで挿入されていることを確認すること。
- 3) ガイディングカテーテルの IDE ポートからガイドワイヤを引き抜く際は、エックス線透視下で IDE ポート近くのマーカバンドを確認すること。ガイドワイヤの先端チップがマーカバンドを通過すると、間もなくガイドワイヤがルーメンから抜けることを示している。
- 4) 接頭品番 GC は造影剤注入にも使用できるが、造影剤を注入する場合、ガイディングカテーテルのハブを再度取り付けすること。
- 5) ガイドワイヤは、製品ラベルに記載の 0.035 インチを使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 適切なステントサイズを決定するために、使用前に診断評価を行うこと。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 胆管ステントは、「1. 形状・構造」欄の表 1 に示す対応するイントロデューサを使用すること。
- 5) 胆管ステントを進める際に過度な力を加えないこと。
- 6) 本品の使用にあたり、乳頭括約筋切開術は不要である。
- 7) 追加処置を試みる際に、留置した胆管ステントが脱落するおそれがある。
- 8) 本品はエックス線透視下で使用する。
- 9) 胆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。
- 10) 留置期間中は、定期的に本品の評価を行うこと。
- 11) 内視鏡的ステント留置術の標準的な手技を用いること。
- 12) ビッグテイルを伸ばして真っすぐにする際は、胆管ステントが折れたり破損したりしないように十分注意すること。
- 13) 表示ラベルのこのシンボルは、本品にコバルト(Co)が 0.1% 超含まれていることを示す。本品のステンレス鋼には、生殖毒性及び発がん性物質(クラス IB)であるコバルトが 0.1%w/w を超えるレベルで含有されている。ただし、コバルトはステンレス鋼合金として含有されており、現在の科学的根拠によれば、発がんや生殖への悪影響のリスクを増大させるものではない。



14) MRI に関する情報

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。

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る。

- 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) ニッケルに対するアレルギー反応
 - (3) 誤嚥
 - (4) 不整脈または心停止
 - (5) 胆管炎
 - (6) 出血
 - (7) 低血圧
 - (8) 感染症
 - (9) 肝膿瘍
 - (10) 膵炎
 - (11) 穿孔
 - (12) 呼吸機能の低下または呼吸停止
 - (13) 敗血症
 - (14) 発熱
 - (15) 膵管の閉塞
 - (16) 総胆管の閉塞
 - (17) 疼痛／不快感
 - (18) 胆管、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