

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
膵管用プラスチックステントシステム
(7F・10F ステント、デリバリーシステム)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)
(1) 血液凝固障害のある患者。[出血のリスクが増える。]

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. 構造

膵管用プラスチックステントシステム(以下、本品という)は、ステント及びデリバリーシステムから構成される。ステントには附属品としてステントフラップカバーが供給される。

ステントはデリバリーシステムに装着して挿入する。ステントをデリバリーシステムのガイドカテーテル上に装着し、デリバリーシステムのプルワイヤキャップを引くことで、ガイドカテーテルが手元側にスライドし、プッシュカテーテルの先にあるステントが膵管内に留置される。

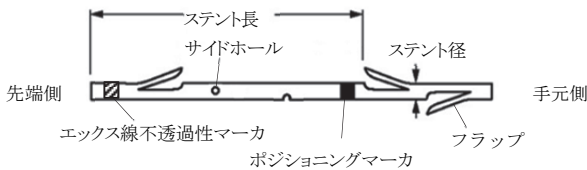
(1) ステント

プラスチックチューブステントであり、形状、ステント径及びステント長の違いにより、以下の種類がある。

ステント本体はエックス線不透過性ポリマー製である。内視鏡下で確認可能なポジショニングマーカ及び/又は透視下で確認可能なエックス線不透過性マーカを有する。

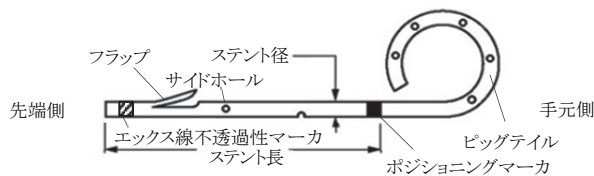
ステント長は、先端側ステント端と手元側フラップとの間の長さ又は先端側ステント端とピッグテイル側マーカとの間の長さから決定される。

① ストレート型(両側フラップ)(ステント長:4~13 cm)



| ステント径 | フラップ | 先端側マーカ | 手元側マーカ |
|-------|--------|--------------|------------|
| 7F | 両側フラップ | エックス線不透過性マーカ | ポジショニングマーカ |
| 10F | 両側フラップ | エックス線不透過性マーカ | ポジショニングマーカ |

② ピッグテイル型(フラップあり)(ステント長:4~13 cm、15 cm)



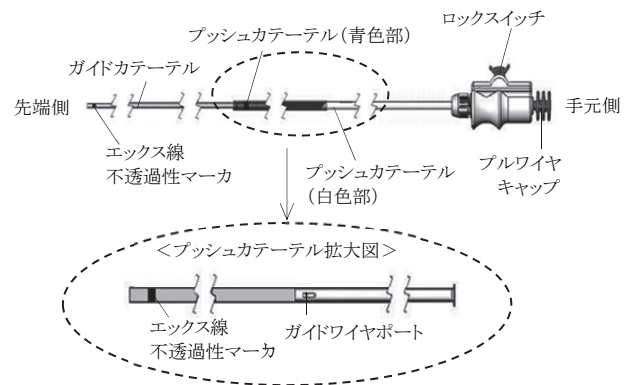
| ステント径 | フラップ | 先端側マーカ | 手元側マーカ |
|-------|--------|--------------|------------|
| 7F | フラップあり | エックス線不透過性マーカ | ポジショニングマーカ |

<主な原材料>

ポリエチレン/エチレン酢酸ビニル共重合体、タンタル

(2) デリバリーシステム

対応するステント径に合わせ7F及び10Fの2種類がある。透視下で確認可能なエックス線不透過性マーカを有する。



<主な原材料>

タンタル、フッ化ポリビニリデン、ポリエーテルブロックアミド、ステンレススチール

<適合チャンネル径及び適合ガイドワイヤ>

| ステント径 | 適合チャンネル径 | 適合ガイドワイヤ |
|-------------|----------|--------------|
| 7F(2.3 mm) | 3.2 mm | 0.89 mm |
| 10F(3.3 mm) | 4.2 mm | (0.035 inch) |

(3) 附属品:ステントフラップカバー



【使用目的又は効果】

本品は、膵管内にステントを留置し、膵管のドレナージに用いるステントシステムである。

【使用方法等】

1. 使用準備

- (1) RX ロッキングデバイス(本品に含まれない)が内視鏡に取り付けられていることを確認する。
- (2) 通常の内視鏡的逆行性胆道膵管造影(ERCP)手技中、適切なガイドワイヤを選択し、内視鏡下及びエックス線透視下で膵管内に挿入して送り込む。常にガイドワイヤを使用すること。
- (3) 適切な形状、長さで径のステントを選択する。ステント先端側フラップが狭窄部、結石又は創傷部を越えて配置され、手元側フラップ又はピッグテイルが十二指腸内に入るようにするのが望ましい。

2. ステントの留置

- (1) エックス線透視下で、ガイドワイヤが狭窄部、結石又は創傷

部を越えて配置されていることを確認する。

- (2) RX ロッキングデバイスを用いて、ガイドワイヤを適切な位置に固定する。
- (3) スtentを、Stentの手元側から、ガイドカテーテル上に装着する。
- (4) プルワイヤキャップを引いて、Stent先端側にあるガイドカテーテルの長さを調節し、ロックスイッチをロック状態にする。手元側にフラップのあるStentの場合は、Stentフラップカバーを、Stent近くの青色のプッシュカテーテルの先端までスライドさせる。
- (5) ガイドワイヤが目的部位にあり、RX ロッキングデバイスに固定されている状態で、ガイドワイヤをデリバリーシステムの先端側から挿入し、ガイドワイヤがガイドワイヤポートから出てくるまで、デリバリーシステムをガイドワイヤに沿わせる。ガイドワイヤポートは、プッシュカテーテルの色が青から白に変わる付近にある。
- (6) ガイドワイヤをつかみ、ガイドワイヤ上のデリバリーシステムをRX ロッキングデバイスの位置まで進める。
- (7) RX ロッキングデバイスからガイドワイヤを外す。通常のカテーテル交換法と同様の方法でデリバリーシステムを先進させて、ガイドカテーテル先端部を内視鏡に取り付けた鉗子栓に挿入する。Stentフラップカバーを鉗子栓内にしつかりと差し込み、鉗子栓へのStent挿入を補助する。
- (8) 手元側フラップをおさえたまま、StentをStentフラップカバーに入れる。手元側フラップが鉗子栓内に入ったら、Stentフラップカバーを手元側に引き戻す。
- (9) 再びガイドワイヤをRXロッキングデバイスに固定し、Stentが内視鏡の先端部から出て膵管内に入るまで、デリバリーシステムを2〜3 cmずつ前後させる。ガイドカテーテルのエックス線不透過性マーカ及びStentは、エックス線透視下で確認できる。
- (10) 本品のロックスイッチをロック解除にする。プッシュカテーテルを用いて、Stentを膵管の目的位置まで進める。同時に、ガイドカテーテルを引き戻すことにより、ガイドカテーテルのエックス線不透過性マーカを膵管内の適切な位置に維持する。Stent手元側にあるポジショニングマーカが十二指腸乳頭の手元側で確認できるまで、デリバリーシステムを進める。
- (11) Stentの留置操作を開始する際は、デリバリーシステムのロックスイッチがロック解除になっていることを確認する。プルワイヤキャップを引いてガイドカテーテルを引き戻す。ガイドカテーテルのエックス線不透過性マーカがプッシュカテーテルのエックス線不透過性マーカと重なったら、Stentが留置される。内視鏡下でStentの位置を確認する。
- (12) ガイドワイヤを完全に内視鏡内に収納する。

3 Stentの抜去

Stentは、標準的なStent抜去法を用い、ERCP手技経験のある医師が抜去すること。抜去の際、Stentの手元側端をつかむことが推奨される。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) ビッグテイル型Stentをガイドカテーテルに装着する際は、手でビッグテイルを真直ぐに伸ばさずに装着すること。
- (2) Stentフラップカバーを内視鏡の鉗子チャンネル内に押し込まないこと。
- (3) Stentが内視鏡内にある時やStentの留置中は、内視鏡の起上装置を起しすぎないこと。
- (4) Stent留置前にガイドカテーテルを再度前進させるには、プルワイヤキャップを先端側に押し込むこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) Stentの交換が必要かどうかを3ヶ月毎に評価すること。本Stentは永久的な留置用デバイスとしての使用は意図されていない。本Stentを良性腫瘍による膵管狭窄に留置した場合の長期的な効果は確認されていない。
- (2) 本品のデリバリーシステムに付いているプッシュカテーテル以外のプッシュヤを使用しないこと。互換性が確認されていない。
- (3) 本Stentは条件付きでMR適合を示している。
 - ① 適合性
本Stentは、非臨床試験の結果より、ASTM F2503に準ずる条件付MR適合を確認している。本Stentは、磁性を持たないポリマー化合物から構成される。マーカの一つはタンタルから構成され、タンタルはチタンと同様の磁気特性を持つ常磁性体である。
本Stentを留置している患者は、次の条件下で安全に検査を受けることができる。
 - ・ 静磁場強度: 1.5 T又は3 T
 - ・ 空間傾斜磁場: 0.25 T/cm (2500 ガウス/cm) 以下 (外挿値)
 - ・ 15分のスキャンにおける通常操作モードスキャン時の最大全身平均比吸収率 (SAR): 2W/kg以下 (15分は、Stent留置の有無に関わらず、1.5T又は3.0T下で安全な最大スキャン時間)。

② 高周波誘導加熱

ASTM F2182-11aに準ずる非臨床試験において、1.5 GE Signa MRIコイル (Part# 46 306600G2, SN 100948MR0)、スキャン時間15分、ファントムの平均全身SAR 2 W/kgでの本Stentの温度上昇は2℃未満であった。
ASTM F2182-11aに準ずる非臨床試験において、3 T GE Signa HDxt 全身MRシステム (ソフトウェア 15\LX\MR ソフトウェアリリース: 15.0_M4A_0.947.a)、スキャン時間15分、ファントムの平均全身SAR 2W/kgでの本Stentの温度上昇は2℃未満であった。

③ イメージング・アーチファクト

Stentによるアーチファクトはわずかである。これは、ポリマーは本質的に非磁性であること、タンタル製マーカはサイズが小さいため常磁性磁化率がわずかであることによる。3 T GE Signa HDxt 全身MRシステム (ソフトウェア 15\LX\MR ソフトウェアリリース: 15.0_M4A_0.947.a) でのスピネコー像において、アーチファクトはStent端から2 mm以下、マーカから2 mm以下の広がりであった。
他の植込み機器の使用又は患者の健康状態により、MR限度値が低下する恐れがある。

2 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - ① Stentの移動
- (2) 重大な有害事象
 - ① 胆管炎
 - ② 膵炎
 - ③ 穿孔
- (3) その他の有害事象
 - ① 膵管閉塞又は膵管閉鎖
 - ② 出血
 - ③ びらん
 - ④ 造影剤に対するアレルギー反応

【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

1.5年

【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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション

[Boston Scientific Corporation]