

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

K-P a p i l l aステント

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

- 1)ステントを部分的にでも展開した場合、デリバリーシステムを使って再収納しないこと。[ステントの留置不全または粘膜の損傷の恐れがあるため]

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

- 以下の患者には使用しないこと。
- 1)良性腫瘍による狭窄[長期留置による影響は不明なため]
 - 2)出血性疾患[出血した場合、止血が困難なため]
 - 3)デリバリーシステム、ガイドワイヤが通過困難な狭窄[本品の破損または組織、粘膜の損傷の恐れがあるため]
 - 4)穿孔を有する胆管への留置[胆管からの胆汁の漏出がステントにより悪化する恐れがあるため]
 - 5)内視鏡挿入が禁忌の患者[手技を施行できないため]
 - 6)金属アレルギー

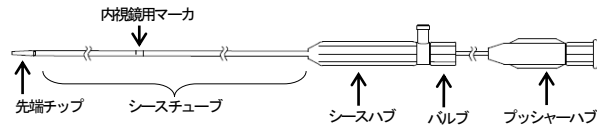
2.使用方法

- 1)手技中及びステント留置後にステントを移動又は抜去しないこと。[穿孔、出血、組織擦過、その他の障害を引き起こす可能性があるため]
- 2)分枝胆管を塞ぐ位置でステントを展開しないこと。[術後の診断や治療に悪影響を与える可能性があるため]
- 3)再使用、再滅菌禁止

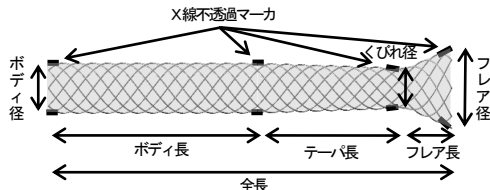
【形状・構造及び原理等】

1. 構造

1)デリバリーシステム



2)ステント



2. 種類

製品番号	ステント						
	ボディ径 (mm)	くびれ径 (mm)	フレア径 (mm)	ボディ長 (cm)	テーパー長 (cm)	フレア長 (cm)	全長 (cm)
MD-KCE1006	10	8	16	2	3	1	6
MD-KCE1007				3			7
MD-KCE1008				4			8
MD-KCE1206	12	10	16	2	3	1	6
MD-KCE1207				3			7
MD-KCE1208				4			8

デリバリーシステム

径 (mm)	適用ガイドワイヤ径 (mm)	有効長 (cm)
2.7(8Fr)	0.89(0.035インチ)以下	180

※本品はEOG滅菌済みである。

3. 材質

体液接触部	材質
ステント	ニチノール、タングステン(金メッキ)、シリコーンゴム、ステアリン酸カルシウム
デリバリーシステム	ポリアミド、PTFE樹脂、ABS樹脂、シリコーンゴム、ステンレス鋼、PP樹脂、タングステン、軟質ポリ塩化ビニル、PEEK樹脂

4. 作動・動作原理

ステントは、デリバリーシステムに装填されている。デリバリーシステムを経内視鏡的に胆管等の狭窄部位まで挿入し、シースハブを引くことで装填されたステントが自己拡張し、狭窄部を開存させ維持することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、胆管狭窄部に対して、胆管の拡張又は管腔の維持を目的に、経内視鏡的に胆管に留置して使用するステントである。ステントは網状で自動拡張機能を有し、デリバリーシステムに装填されている。

【使用方法等】

1. 準備

- 1)内視鏡
- 2)X線透視装置
- 3)0.89mm(0.035インチ)以下のガイドワイヤ
- 4)拡張用バルーンおよびバルーンインフレーションセット

2. 操作手順

- (1)内視鏡またはX線透視装置を用いた狭窄部分の確認
 - 1)内視鏡またはX線透視装置を用いて狭窄部位の両端の位置を確認する。
 - 2)内視鏡またはX線透視装置を用いて内径を測定する。
 - 3)必要に応じて、ステント留置前に狭窄部位で使用する拡張用バルーンの電子化された添付文書に従い、推奨圧まで拡張する(前拡張)。
- (2)ステントサイズの決定
 - 1)狭窄部位の長さを測定する。
 - 2)ステントが狭窄部位を十分に覆うよう狭窄部位に対して約20mm長めのステントを選択する。
- (3)ステント留置の準備
 - 1)内視鏡を挿入する。
 - 2)内視鏡のチャンネルを通じてデリバリーシステム挿入位置までガイドワイヤを進める。
 - 3)生理食塩水でデリバリーシステムの内部をフラッシュし、デリバリーシステム先端から生理食塩水が出ることを確認する。
 - 4)ステントの誤留置を防止するために、シースハブのバルブがしっかりロックされていることを確認する。
 - 5)ガイドワイヤに沿って、狭窄部位にデリバリーシステムを挿入する。
 - 6)内視鏡下で、デリバリーシステムに付された内視鏡用マーカを目安にデリバリーシステムを配置する。
- (4)ステント留置
 - 1)X線透視下および内視鏡下でデリバリーシステムを狭窄部位に正確に配置する。

- 2) シースハブのバルブを反時計方向に回してロックを解除する。
 - 3) ステント両端にある X 線不透過マーカを確認しながら、ステントが狭窄部位を完全に覆うようにする。このとき、内視鏡用マーカあるいはステントのフレア部の X 線不透過マーカが乳頭部の外側にあることを確認する。
 - 4) プッシャーハブを固定した状態で、シースハブをゆっくりと引き、ステントを留置する。このとき、フレア部が常に乳頭部の外側に見えるように内視鏡用マーカあるいは X 線不透過マーカを確認しながらステントを留置すること。
 - 5) X 線透視下および内視鏡下で、ステントの留置位置および拡張を確認する。
 - 6) デリバリーシステムのシースチューブをステント展開前の位置に戻し、デリバリーシステムとガイドワイヤをゆっくりと抜去する。抜去時に抵抗を感じる場合は、一度抜去を中止し、3～5 分待ってから抜去する。(ステントが時間の経過と共に拡張し、抜去し易くなる)
 - 7) ステントが適切な位置に留置されなかった場合は、ステントの近位端を必要に応じて鉗子などを用いて把持し回収する。抜去操作はあくまで緊急用として医師の判断で行うこと。また、狭窄部や管内に損傷を与える可能性があるため無理な操作は行わないこと。
 - 8) ステントが規定直径の 60%以上拡張しない場合は、使用する拡張用バルーンカテーテルの電子化された添付文書に従って、バルーンをステント内に挿入し、推奨圧まで拡張させる(後拡張)。
- (5) 内視鏡の抜去
内視鏡を抜去する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品はアルコールなどの有機溶液と併用しないこと。[本品の樹脂部品の破損の恐れがあるため]
2. 本品はリビオドールなどの油性造影剤と併用しないこと。[本品の樹脂部品の破損の恐れがあるため]
3. 抵抗が大きくてデリバリーシステムの挿入が困難な場合は、無理に挿入しないこと。[ステントが展開しない、もしくはデリバリーシステムが損傷する可能性があるため]
4. ステントの展開時にプッシャーハブを押さないようにすること。[プッシャーハブを動かすと、ステントの留置位置にずれが生じる可能性があるため]
5. ステント留置後のデリバリーシステムとガイドワイヤの抜去操作は、十分に注意して行うこと。[ステントが十分に拡張していない場合、ステントの脱落やマイグレーションの恐れがあるため]
6. 本品のフレア部については、乳頭部から完全に出した状態でステントを留置すること。
7. 複数本のステントを留置する場合は、より遠位側から留置し、本品のステントは最後に留置すること。
8. ステント同士を重ねて使用しないこと。[2 個重ねて使用した際の安全性、有効性について確認されていないため]
9. ステントの留置後に胆管拡張を行う場合、十分に注意すること。[穿孔や出血、ステントの脱落やマイグレーションの恐れがあるため]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
- * (1) 非臨床試験により、本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示す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 >

静磁場強度 1.5T 又は 3.0T
空間勾配磁場：4609 Gauss/cm 以下。

< 発熱性 >

静磁場強度 1.5T
Siemens 社製 MRI MAGNETOM Avantofit 1.5T を使用した非臨床試験から、最大全身平均比吸収率(SAR) 2.0W/kg で 15 分間 MR 画像化した場合に予測される温度上昇は 5.6℃以下である。
静磁場強度 3.0T
Siemens 社製 MRI MAGNETOM Prisma 3.0T を使用した非臨床試験から、最大全身平均比吸収率(SAR) 1.9W/kg で 15 分間 MR 画像化した場合に予測される温度上昇は 6.0℃以下である。

< アーチファクト >

静磁場強度 3.0T
スピネコー法で最大 6 mm、グラディエントエコー法で最大 8 mm のアーチファクトが認められる。

使用機器、ステントの留置部位、及び患者の状況等、個々のケースにより条件が異なるため、本ステントを留置した患者への MRI の適用は、医師の判断により行うこと。

- (2) 化学療法や放射線療法は腫瘍の縮小等によりステントの逸脱を誘発する可能性があるため注意すること。
- (3) 異なる材質のステントを重ね合わせて留置しないこと。[異種金属接触腐食を生じる可能性があるため]

2. 不具合・有害事象

[重大な不具合]

- ・ステントのマイグレーション
- ・ステントの誤留置
- ・ステントの閉塞
- ・ステントの損傷
- ・ステントの留置不全、展開不全
- ・デリバリーシステムのキンク、損傷
- ・デリバリーシステムの動作不全

[重大な有害事象]

- ・死亡
- ・敗血症/感染症
- ・ステント端での腫瘍拡大
- ・ステントメッシュ内への腫瘍増大
- ・ステント内における腫瘍拡大
- ・スラッジや食物残渣によるステント閉塞
- ・分枝胆管の閉塞
- ・胆管炎
- ・胆嚢炎
- ・膵炎
- ・腸閉塞
- ・肝腫瘍
- ・腸管・胆管等の穿孔
- ・胆道・十二指腸の創傷又は潰瘍
- ・血腫形成
- ・出血
- ・疼痛
- ・発熱
- ・異物感
- ・穿孔
- ・腹膜炎

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件
直射日光、高温、多湿および水濡れを避けて保管すること。
2. 有効期間
本品の滅菌保証期間は製造後 3 年間とする。(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】
S B カワスミ株式会社

**【製造業者】
VASNOVA Inc.
国名：大韓民国

【お問い合わせ先電話番号】

S B カワスミ株式会社
03-5462-4824