

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 E G I S ビリアリーステント

再使用禁止

【警告】

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]

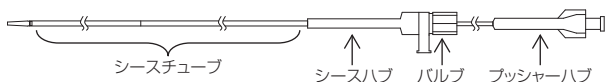
【禁忌・禁止】

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) 腹水のある患者 [留置位置までのアプローチが困難なため]
 3) 出血性疾患 [出血した場合、止血が困難なため]
 4) 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]
 5) 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]
 - * 6) 内視鏡挿入が禁忌の患者 [経内視鏡的に留置する場合、手技を施行できないため]
 - 7) 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]
 - 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]
 - 3) 再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

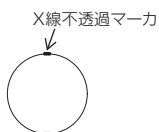
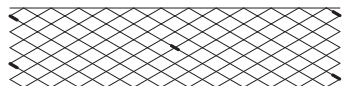
1. 構造

1) デリバリーシステム

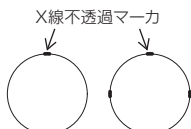


*2) ベアーステント

・シングルベアーステント

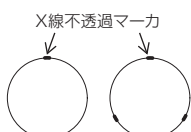
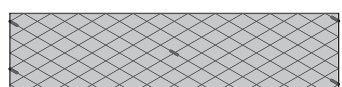


・ダブルベアーステント

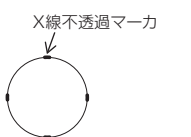
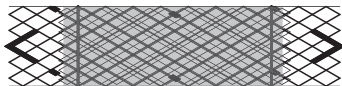


*3) カバードステント

・シングルカバードステント



・ダブルカバードステント



取扱説明書を必ずご参照下さい

*2. 種類

ステント			デリバリーシステム		
仕様	径 (mm)	全長 (cm)	径 (mm)	適用GW径 (mm)	全長 (cm)
シングルベアー	6	3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	2.0 (6Fr)	0.64 (0.025 インチ) 以下	50 (経皮用) / 180 (経内視 鏡用)
シングルカバード					
ダブルベアー	7	4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	2.7 (8Fr)	0.89 (0.035 インチ) 以下	
ダブルカバード					

※本品はE O G 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）、ポリアミド、シリコーンゴム（カバードタイプのみ）
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、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、または経皮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、経皮的または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) 内視鏡またはX線透視装置
- * (2) 各デリバリーシステム径の適用ガイドワイヤ
- (3) 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位の確認
 - 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10～20mm長めのステントを選択する。
- (3) ステント留置の準備
 - 1) 経皮的に留置する場合
 - ① X線透視下で、ガイドワイヤを狭窄部位のデリバリーシステム挿入位置まで進める。この際、ガイドワイヤはステントの留置予定部位より遠位部まで進める。

- ②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。
- ③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。
- ④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。
- ⑤X線透視下で、デリバリーシステムに付されたX線不透過マークを目安にデリバリーシステムを配置する。

2) 経内視鏡的に留置する場合

- 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マーク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線透視下または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) デリバリーシステムが狭窄部位に位置していることを確認する。
- 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。
- 5) X線透視下または内視鏡下で、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。）3～5分経過しても抵抗感がある場合は、デリバリーシステムのシースチューブを先端部チップの中程まで戻した後、再度抜去を試みる。
- 7) ステントが適切な位置に留置されなかった場合は、必要に応じてスネアや鉗子などを用いて回収する。
- 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添付文書に従い、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。
- 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。

【使用上の注意】

*1. 重要な基本的注意

- ・非臨床試験において、本品のステントは条件付でMRIによる画像診断が可能であることを確認している。本品を留置した患者は、次の条件以下の場合に安全にMRIによるスキャンが可能である。
- ①スキャン条件
 - ・静磁場：1.5T または 3.0T
 - ・最大傾斜磁場：3000gauss/cm
 - ・全身平均比吸収率（SAR）2W/kg でのスキャン
- ②発熱性について
下記の条件でスキャンした場合の温度上昇は以下のように計算された。

a. 静磁場：1.5T

SAR：2W/kg で 15 分間のスキャン：2.1℃以下

b. 静磁場：3.0T

SAR：2W/kg で 15 分間のスキャン：2.8℃以下

- ③画像のアーチファクトについて
非臨床試験で 3.0T MRI の T1 SE（スピンエコー）、GRE（グラジエントエコー）パルスシーケンス法で撮影したとき最大 2.5mm の拡張（画像歪み）が発生した。
- ④変位について
本品にかかる変位力は、最大変位角 2.0 度であり、自重（変位角 45 度）以下であった。
- ⑤トルクについて
本品にトルクは発生しなかった。

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拡大
- ・ステント内における腫瘍拡大
- ・スラッジ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】

S&G Biotech Inc.（エス アンド ジー バイオテック社）
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