



【CE-15】

\*\* 2017年6月(第5版)(新記載要領に基づく改訂)

\* 2012年11月(第4版)

医療機器承認番号:21800BZY10161000

機械器具 7 内臓機能代用器  
高度管理医療機器 胆管用ステント (JMDNコード:17672000)

## コンメド内視鏡下胆管用ステント

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

\*\* 次の患者や部位には使用しないこと。[組織損傷、機能障害、機器の不具合やその他の予期せぬ障害のおそれがある。]

1. 内視鏡手技が禁忌とされる患者
2. 良性腫瘍に起因する胆管狭窄
3. 径の細い肝内胆管
4. 穿孔を有する胆管
5. あらゆる胆道造影法が禁忌とされる胆管閉塞
6. 胆管造影を阻害する胆管閉塞

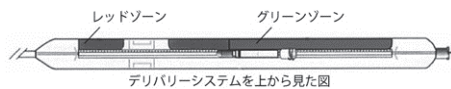
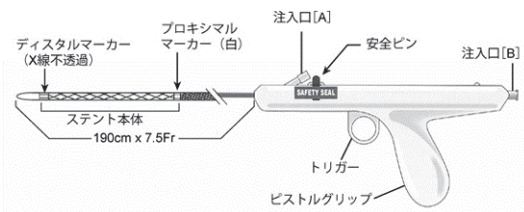
＜使用方法＞

1. 再使用禁止。
- \*\* 2. 再滅菌禁止。

#### 【形状・構造及び原理等】

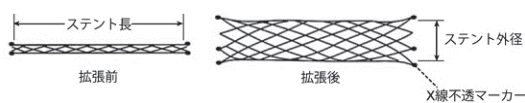
＜形状＞

##### 1. デリバリーシステム



シャフト全長:190cm 外径:7.5Fr(2.5mm)

##### \*\* 2. ステント



##### \*\* ステント寸法

外径	長さ	適合 ガイドワイヤ	適合 チャンネル径
8mm	40mm	0.035インチ	3.2mm以上
	60mm		
	80mm		
	100mm		
10mm	40mm	0.035インチ	3.2mm以上
	60mm		
	80mm		
	100mm		

＜組成＞

名称	部位	材質
ステント	ステント本体	ニチノール(ニッケル・チタン形状記憶合金)
	X線不透過マーカ	タンタル
デリバリーシステム	シース	ポリエーテルブロックアミド
	プロキシマルマーカ	ポリアミド
	ディスタルマーカ	プラチナイリジウム合金

＜作動・動作原理＞

本品は、ステントを胆管内に留置するために用いるシステムであり、ステント及びシステムを経内視鏡的に目的部位に導入するためのデリバリーシステムから構成される。デリバリーシステムのシャフト部に装填されたニチノール製のステントは、狭窄部に挿入・展開後、体温下であらかじめ記憶された形状・寸法となり狭窄部を拡張し、拡張部位の再狭窄を防止する。

#### 【使用目的又は効果】

\* ＜使用目的＞

本品は、病変等により狭窄、あるいは閉塞した胆管の拡張又は管腔の維持を目的に胆管内に留置して使用するステントで、ステント及びシステムを経内視鏡的に目的部位へ導入するためのデリバリーシステムから構成される。

#### 【使用方法等】

＜使用方法＞

##### 1. 使用方法

- (1) 3.2mm以上のワーキングチャンネルを有する上部消化管用(側視型)内視鏡を十二指腸にまで挿入する。
- (2) 総胆管に ERCP カニューラを挿入し、位置を決定するために胆道造影を行なって病変の長さを測定する(図1参照)。カニューラのサイズによっては、経管的にガイドワイヤが挿入可能である。併用するカニューラとガイドワイヤの添付文書を参照すること。必要があれば、胆管挿入口を確保するために乳頭切開術(EST)を行なう。

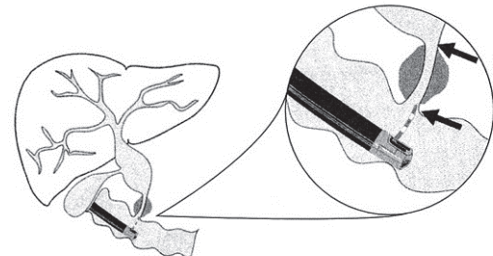


図1

- (3) 透視下で狭窄部病変の近位側および遠位側境界をマーキングする。その際、体外または体内からX線不透過マーカを用いて解剖学的目標場所にマーキングすることを推奨する。
- (4) 腫瘍病変の増大化を考慮に入れて、狭窄長を算出すること。

- \*\* (5) 適切なステント長と直径を選択する。ステントは、狭窄部位の全長にわたって確実にかかるように、狭窄部病変両端より少なくとも5mm以上ずつ長いものを選択する必要がある。また、ステントの直径は、目標胆管より約1-2mm大きいものを選択すること。
- \*\* (6) 0.035 インチのガイドワイヤを内視鏡経由で胆管に挿入して、狭窄部位を通過させる (図2 参照)。狭窄病変の前拡張は、通常は必要ないが、非常に狭い狭窄部位にデリバリーカテーテルを挿入する際に有益な場合がある。



図2

- (7) ピストル・ハンドルについている2つのルーアー型注入アダプターから、滅菌生理食塩水でデリバリーシステムをフラッシュする (図3 参照)。



図3

- \*\* (8) ガイドワイヤに沿わせながら、内視鏡のチャンネルを通してデリバリーシステムを挿入する (図4)。直視下で内視鏡から出てくるデリバリーシステムのシャフトの先端を確認し、胆膵官膨大部への挿入を確認する。

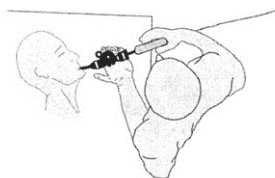


図4

- (9) X線透視下で、狭窄部位を越えてデリバリーシステムのシャフトを設置し、病変の方へ引き戻すようにして、デリバリーシステムのシャフトを真っ直ぐに調整する。ステントを狭窄部位の中心におくためには、ステント両端のX線不透マーカ―を利用する (図5 参照)。

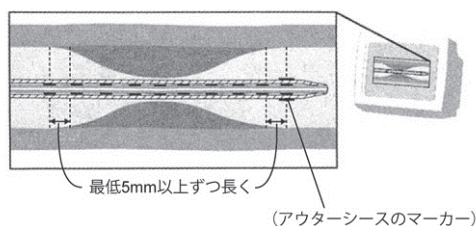


図5

- \*\* (10) 事前に決定した体内および/または体外のマーカ―を利用して、腫瘍の遠位側および近位側の境界を確認しながら、X線不透マーカ―をポジショニングする。X線不透マーカ―は圧縮状態において、展開したステントとほぼ同等の長さを示すように設計されている。ステントの造影画像末端は、ステントが展開されるまでX線不透マーカ―の帯のように見える。ステント留置前、ステントの遠位末端はアウターシース上のディスタルマーカ―と同位置にある。またステントのプロキシマルマーカ―はシースのプロキシマルマーカ― (白) と接する位置にある (図6 参照)。

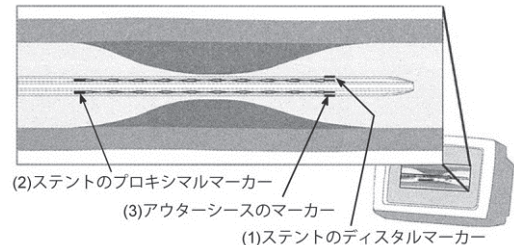


図6

- (11) デリバリーシステムが適切な位置にありステントが正しく装填されていることを確認して、術者がステントをリリースする準備が出来たら、安全ピンを外す (図7)。

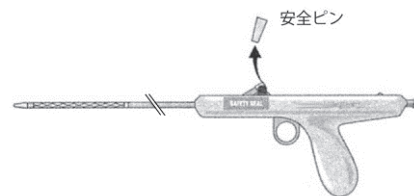


図7

- (12) 再度、X線不透マーカ―の正しい位置を確認する。デリバリーシステムに付いているプロキシマルマーカ― (白) はステントの近位側の位置を示している。ステントを経乳頭的に留置する場合、ステントが十二指腸側から5mm以上突出しないようにするために、内視鏡下でステント近位側にあるプロキシマルマーカ―の位置を確認する必要がある (図8 参照)。ステントのプロキシマルマーカ―は、デリバリーシステムのプロキシマルマーカ― (白) と接している。

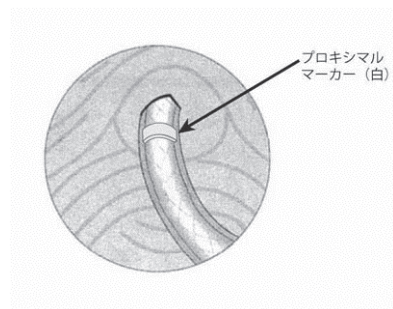


図8

- \*\* (13) ピストルグリップのトリガ―を術者に向かって引くことにより、トリガ―とともにアウターシースが引かれて、ステントがリリースされる。3-4回完全にトリガ―を引くとステントのリリースが開始される。

- (14) さらにトリガーを2回引くと（これでステントが約1cm展開される）、ステントのディスタルマーカ（X線不透過）が離れていくことが確認できる。ステントの遠位側（解剖学的構造上は近位側）が胆管内で、しっかりとアンカリングされるまで、数秒待った後（図9-1参照）、さらにトリガーを引いて、ステントを完全に展開させる（図9-2参照）。

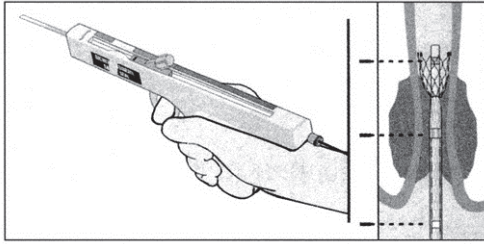


図9-1

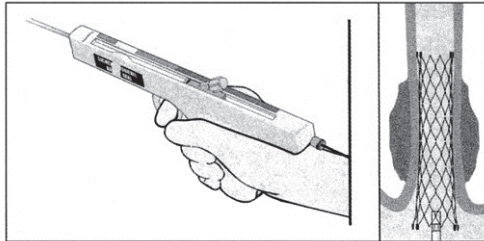


図9-2

ステントが完全にリリースされた状況は、以下の内容で確認できる。

1. アウターシースのディスタルマーカが、ステントのプロキシマルマーカを約1cm通過した場合。
2. ステントのプロキシマルマーカが分離したことが見える場合。
3. 注入アダプターのインジケータがハンドル上部の「レッドゾーン」から「グリーンゾーン」へ移動した場合（図10参照）。

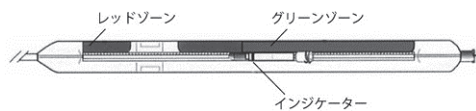


図10

- (15) ステントが完全にリリースされた後、ガイドワイヤに沿わせて、デリバリーシステムを抜去する。
- (16) 胆道造影もしくは胆汁の流れにより、開存を観察する。さらに、出血、穿孔または他の組織損傷が無いか、胆管と乳頭の状況を内視鏡で確認する。必要であればステントより小さい直径の胆管拡張バルーンを使用して後拡張を行う。
- (17) 正しくステントが留置されていることを確認するために、一定期間毎に胆道造影を行なうこと。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. ステントを安全に留置するために、両端部で病変／狭窄部よりそれぞれ最低5mm以上長いステントを使用すること。（図5参照）
2. デリバリーシステム挿入前に2箇所（注入口）を滅菌生理食塩水で必ずフラッシュすること。
3. デリバリーシステムの挿入、ステントの展開時は、必ず適切なガイドワイヤを使って実施すること。デリバリーシステムを抜去するまでガイドワイヤを挿入したままにすること。
- \*\* 4. ガイドワイヤが通過しない狭窄部位は、ステント留置を避けること。
5. 狭窄部の状態によっては、ステントのリリース速度が早まることがあるので注意すること。

6. ステント展開時には、デリバリーシステムは全長にわたって、出来るだけ真っ直ぐに保つこと。
- \*\* 7. ステント留置の最終的な位置決めの際には、白い内視鏡マーカ（ステントの近位端）を参考にし、留置後に十二指腸に対して乳頭部を越えて5mm以上突出しないよう留意すること。〔ステントが十二指腸に突出しすぎたり、ステント全体を誤って十二指腸に留置すると、腸管を損傷したり、閉塞することがある。〕
- \*\* 8. 全体もしくは部分的に展開されたステントをデリバリーカテーテルには再収納できないため、位置決めおよび展開は慎重に行うこと。
- \*\* 9. 胆管内で一部でも展開したステントは、位置を変えたり、抜去したりできないため、位置決めは慎重に行うこと。〔展開後に位置を変えようとする、ステントの変形、破損、胆管を損傷するおそれがある。〕
- \*\*10. 位置を決めた後、カテーテルを確実に真っ直ぐにするために、ピストルグリップを少し後方へ引き気味にする（テンションをかけることを推奨する）。デリバリーシステムを狭窄部位から一旦通過させて挿入し、その後で、位置を修正するために少し引き戻す。このとき必要以上にデリバリーシステムのシャフトを押したり、引いたりしないこと。〔安全ピンを外していなくても、シースが動くことによってステントが展開するおそれがある。〕
- \*\*11. デリバリーシステムは安全ピンを取り外して初めてトリガーが可動する。安全ピンはステントを展開する直前に外すこと。
12. 内視鏡視野で見える白いマーカおよびステントエッジのX線不透過マーカは、ステント留置の間、動かさないように注意すること。
13. ステント展開中には、ステント両端のX線不透過マーカ(1)、(2)を横方向に動かさないこと。ただし、アウターシース上の遠位側マーカ(3)は、ステントが展開されるに従って、近位側に移動する（図11参照）。

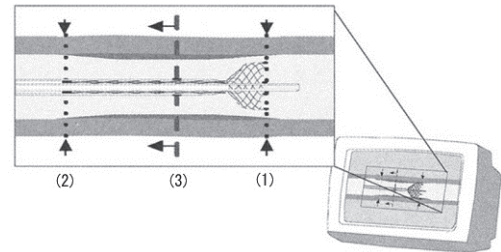


図11

14. ステント展開中には、システムが圧迫されるので、デリバリーシステムのアウターシースに力をかけないこと（図12参照）。

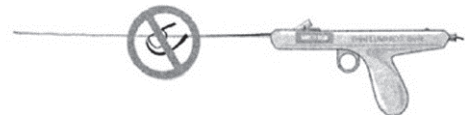


図12

- \*\*15. ステント展開中には、デリバリーシステムを捻ったり、押ししたり引いたりしないこと。〔ステントがアンカリングされているため、トリガーを操作しなくてもステントが展開されるおそれがある。〕
16. 展開時にステントが移動する危険性があるので、注意すること。
17. デリバリーシステムは曲げたりキックさせたりしないこと。

18. 留置したステントの中に他のデバイスを通わせる場合は、注意すること。
- \*\*19. 後拡張を行なう場合には、硬性のダイレーターを使用しないこと。[同軸方向の力でステントを押し出すおそれがある。]
- \*\*20. ステントインステント（2本のステントを重ねて留置）を行なう場合は、同一径のステントを使用すること。ステントは、フレアー形状の端部を含めて少なくとも5mm以上重ねるようにすること。以前に挿入されたステントのメッシュを通して、ステントを追加留置しないこと。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- \*\* (1) 必ず問診を行い金属アレルギーが無いことを確認すること。金属アレルギーの患者についてはステント治療を実施することの妥当性について再度検討を行なうこと。[金属イオンが溶出することにより金属アレルギーを引き起こすおそれがある。]
- \*\* (2) 使用前に、ステントの先端部（遠位側）がアウトターシースに収納されていることを確認すること。万一、ステントが露出していたり、インナーカテーテルが突出している場合は、使用しないこと。
- (3) 3本以上のステントを重ねて留置しないこと。
- (4) 胆道分岐上にステントを留置した場合は、将来において内視鏡もしくは他の処置によるアクセスを妨げたり、困難にするおそれがある。
- (5) 適応により、病変部を前拡張すること。
- (6) ステント留置後の抗生物質投与は、医師の判断によって行なうこと。

### 2. 相互作用

- \*\* (1) 併用注意（併用に注意すること）  
MRI安全性およびMRI適合性に関しては次の点に注意すること。
1. MR検査（撮像、血管造影、機能的画像法およびMRスペクトロスコピー等）に関する安全性情報は、以下の条件下での使用を前提としている。
- 1.5T（テスラ）以上の静磁場およびその他の条件下でのMR装置を使用したMR検査の影響については確認されていない。

使用装置	シールドMRI装置
静磁場強度	1.5T以下
磁場勾配	20T/秒以下
SAR（全身平均熱吸収比）	1.3W/kg、15分間の撮像

2. 静磁場強度1.5Tもしくはそれ以下のMR検査を受ける患者において、留置したステントが更なる有害事象の発生やリスクを増大させることはないが、使用するパルスシーケンスや関心領域によっては、画質にわずかに影響する可能性がある。
3. 本品はMRIに対して、MR環境下にステントが存在しても画質に悪影響を与えることはなく（通常、関心領域がステント留置位置と全く同一領域でない限り、アーチファクトは非常に少ない）、規定に従ったMR条件下で使用すると、その機能を安全かつ有効に発揮できる。
4. MRI検査は以下の指針に従って実施すること。
- 1) 静磁場  
ステントを1.5TのMRIシステム（最大空間勾配450 Gauss/cm）に曝しても、共進力またはトルクに伴った磁場相互作用を示さない。従って、1.5T以下の静磁場のMRIシステムを使用しても、ステント留置患者で移動または脱落の危険性が增大することはない。

### 2) 磁気勾配

一般的または標準的でないMRIについては、ステントの評価を行っていないため、使用は避けること。特殊な傾斜磁場コイル、エコープラナー法またはその他高速撮像法、あるいは20T/秒以上の磁気勾配を使用するその他の技術および方法は、ステント留置患者のMRI撮像法として使用しないこと。

### 3) 高周波磁場

1. 全身平均熱吸収比（SAR）1.3W/kg、15分間を超える高周波に曝されるMRIは、ステント留置患者に使用しないこと。
2. ステントによるアーチファクトは、1.5TのMRIシステムでT1強調、スピネコーおよびグラディエントエコーパルスシーケンスを使用すると見られる。通常、MRIのアーチファクトは比較的軽微である。アーチファクト試験の結果によると、関心領域がステント留置部位と一致する場合は、MRIの画質が低下することがある。アーチファクトの大きさは、撮像法に使用したパルスシーケンスの種類、周波数エンコーディング方向および撮像視野の大きさに依存する。
- (1) グラディエントエコーパルスシーケンスでは大きく、スピネコーシーケンスでは小さい。
- (2) 周波数エンコーディング方向がステントに直角の場合は大きく、ステントに平行の場合は小さい。

### 3. 不具合・有害事象

- \*\* (1) 重大な不具合
1. ステントの移動
  2. ステントの誤留置
  3. ステントの閉塞（ingrowth、overgrowth、胆泥等による）
- \*\* (2) 重大な有害事象
1. 死亡（通常の病状の進行によるものを除く）
  2. 感染
  3. 胆道炎
  4. 十二指腸または胆管の穿孔
  5. 出血
  6. 疼痛
  7. 膵炎
  8. 胆嚢炎
  9. 肝膿瘍
  10. 胆管の潰瘍形成
  11. 外部胆道フィステル
  12. ニッケルに対してアレルギー反応を持つ患者に使用した場合のアレルギー反応

## 【保管方法及び有効期間等】

- \*\* 1. 保管上の注意  
水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。

### \*\* <有効期間>

3年間[自己認証（当社データ）による]  
本品のラベルの使用期限を参照すること。

## \* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

\*\* 電話番号：06-6222-6606

製造元

コンメド社（アメリカ合衆国）

CONMED Corporation