

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**  
(4F・5Fステント、プッシャ)

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、ステント又はプッシャの単品、又はステント及びプッシャを組み合わせたキット品として構成される。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。ステントはプッシャで挿入する。

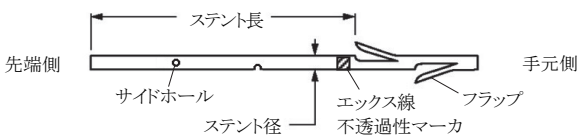
(1) ステント

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。

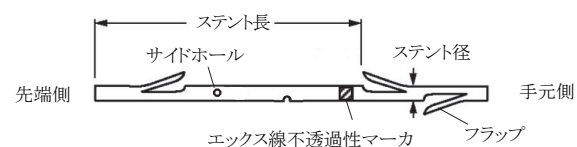
ステント長は、先端側ステント端と手元側フラップとの間の長さ又は先端側ステント端とピッグテイル側マーカとの間の長さから決定される。

① ストレート型(片側フラップ)(ステント長:3cm)



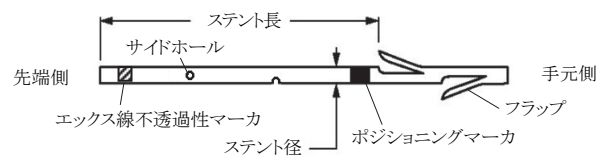
ステント径	フラップ	先端側マーカ	手元側マーカ
4F	片側フラップ	なし	エックス線不透過性マーカ
5F	片側フラップ	なし	エックス線不透過性マーカ

② ストレート型(両側フラップ)(ステント長:3cm)



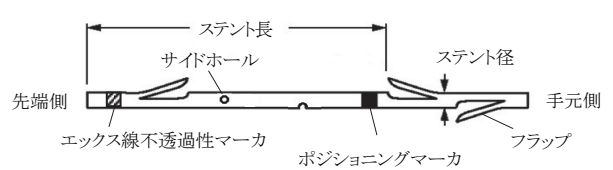
ステント径	フラップ	先端側マーカ	手元側マーカ
5F	両側フラップ	なし	エックス線不透過性マーカ

③ ストレート型(片側フラップ)(ステント長:4~13cm)



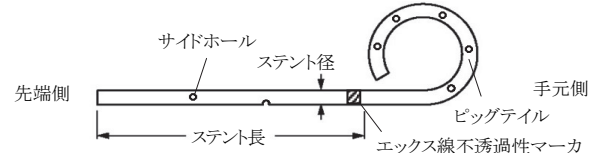
ステント径	フラップ	先端側マーカ	手元側マーカ
4F	片側フラップ	エックス線不透過性マーカ	ポジショニングマーカ
5F	片側フラップ	エックス線不透過性マーカ	ポジショニングマーカ

④ ストレート型(両側フラップ)(ステント長:4~13cm)



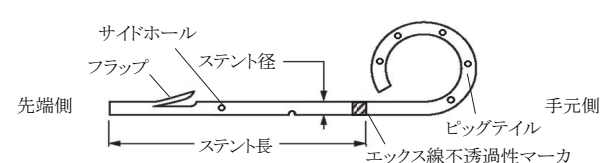
ステント径	フラップ	先端側マーカ	手元側マーカ
5F	両側フラップ	エックス線不透過性マーカ	ポジショニングマーカ

⑤ ピッグテイル型(フラップなし)(ステント長3cm)



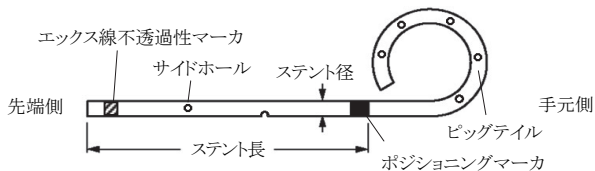
ステント径	フラップ	先端側マーカ	手元側マーカ
4F	フラップなし	なし	エックス線不透過性マーカ
5F	フラップなし	なし	エックス線不透過性マーカ

⑥ ピッグテイル型(フラップあり)(ステント長3cm)



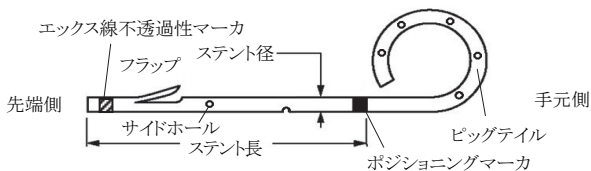
ステント径	フラップ	先端側マーカ	手元側マーカ
5F	フラップあり	なし	エックス線不透過性マーカ

⑦ ピッグテイル型(フラップなし)(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
4F	フラップなし	エックス線不透過性マーカ	ポジショニングマーカ
5F	フラップなし	エックス線不透過性マーカ	ポジショニングマーカ

⑧ ピッグテイル型(フラップあり)(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
5F	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

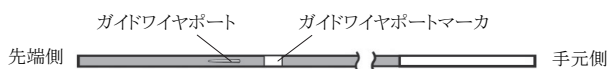
<主な原材料>

ポリエチレン/エチレン酢酸ビニル共重合体、タンタル

② プッシュヤ

4F及び5Fのステントに使用し、対応するガイドワイヤ長の違いにより、RXタイプ及びロングワイヤタイプの2種類がある。プッシュヤ本体はエックス線不透過性である。

① RXタイプ



② ロングワイヤタイプ



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
4F(1.35 mm)	3.2 mm	0.89 mm
5F(1.67 mm)	3.2 mm	(0.035 inch)

<主な原材料>

ポリエーテルブロックアミド

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タイプの場合)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、長さ及び径のステントを選択する。ステント先端側が狭窄部、結石又は創傷部を越えて配置され、手元側フラ

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

(RXタイプのプッシュヤの場合)

- (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) ステントフラップカバーを内視鏡の鉗子栓内にしっかりと差し込む。
- (3) ステントをステントの先端側からガイドワイヤに挿入する。
- (4) ガイドワイヤが目的部位にある状態で、プッシュヤをガイドワイヤの手元側から沿わせ、ガイドワイヤポートからガイドワイヤが出てくるまで進める。ガイドワイヤポートは、プッシュヤ上の白色のガイドワイヤポートマーカ付近にある。
- (5) ガイドワイヤをつかみ、プッシュヤをガイドワイヤ上でスライドさせてステントをステントフラップカバーの位置まで進める。
- (6) 通常のカテーテル交換法と同様の方法でプッシュヤを先進させ、手元側フラップを押さえてから、ステントをステントフラップカバーに入れる。手元側フラップが内視鏡内に入ったら、ステントフラップカバーを手元側に引き戻す。
- (7) プッシュヤのガイドワイヤポートが内視鏡内に入ったら、再びガイドワイヤをRX ロッキングデバイスに固定し、ステントが内視鏡の先端部から出て膵管内に入るまで、プッシュヤを2~3 cm ずつ前進させる。ステント及びプッシュヤは、エックス線透視下で確認できる。
- (8) プッシュヤの先端側を用いて、ステントを膵管の目的位置まで進める。
- (9) ステントを完全に留置するには、RX ロッキングデバイスからガイドワイヤを外し、ガイドワイヤをプッシュヤの中まで完全に引き戻す。
- (10) 内視鏡下でステントの位置を確認する。(ロングワイヤタイプのプッシュヤの場合)
- (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) ステントフラップカバーを内視鏡の鉗子栓内にしっかりと差し込む。
- (3) ステントを、ステントの先端側から、ガイドワイヤに挿入する。
- (4) ガイドワイヤが目的部位にある状態で、ガイドワイヤをプッシュヤの先端側から挿入し、ガイドワイヤがプッシュヤの手元側から出てくるまで、プッシュヤをガイドワイヤに沿わせる。
- (5) 通常のカテーテル交換法と同様の方法でプッシュヤを先進させ、手元側フラップを押さえてから、ステントをステントフラップカバーに入れる。手元側フラップが内視鏡内に入ったら、ステントフラップカバーを手元側に引き戻す。
- (6) ステントが内視鏡の先端部から出て膵管内に入るまで、プッシュヤを2~3 cm ずつ前進させる。ステント及びプッシュヤは、エックス線透視下で確認できる。
- (7) プッシュヤの先端側を用いて、ステントを膵管の目的位置まで進める。
- (8) ステントを完全に留置するには、ガイドワイヤをプッシュヤの中まで完全に引き戻す。
- (9) 内視鏡下でステントの位置を確認する。

3.ステントの抜去

ステントは、標準的なステント抜去法を用い、ERCP手技経験のある医師が抜去すること。抜去の際、ステント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) ステントフラップカバーを内視鏡内に押し込まないこと。
- (2) ステントが内視鏡内にある時やステントの留置中は、内視鏡の起上装置を起こしすぎないこと。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- (1) ステントの交換が必要かどうかを3ヶ月毎に評価すること。本ステント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。本ステント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) 附属品以外のブッシュを使用しないこと。互換性が確認されていない。
- (3) 本ステントは条件付きでMR適合を示している。

#### ① 適合性

本ステントは、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。本ステントは、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。

本ステント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、ステント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 での本ステントの温度上昇は 2 °C 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 2 W/kg での本ステントの温度上昇は 2 °C 未満であった。

#### ③ イメージング・アーチファクト

ステント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) でのスピンエコー像において、アーチファクトはステント端から 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 ステントの移動

#### (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]