

機械器具（7）内臓機能代用器
 高度管理医療機器 気管用ステント 36029000
 高度管理医療機器 気管支用ステント 17957000

AERO 気管・気管支用ハイブリッドステント

再使用禁止

【警告】

適用対象（患者）

AERO気管・気管支用ハイブリッドステント（以下、本品という）は、次の患者には厳密に考慮した上で使用すること。

- 1) 出血時間の増加もしくは凝固障害のみられる患者〔組織が損傷して出血するおそれがある。〕
- 2) 肺切除前の患者〔本品を使用した手技によって症状が悪化する可能性がある。〕
- 3) 内腔における併発性急性炎症の患者〔肉芽腫形成及び線維症を増強することがある。〕
- 4) 主要血管に隣接する主要狭窄のみられる患者〔フィステル形成を増強することがある。〕

使用方法

本品の留置は製造販売業者が指定するトレーニングを受けた医師のみが行うこと。〔本品の適正な使用のため。誤った使用は患者に重篤な結果を引き起こす可能性がある。〕

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

1. 正常気管径又は正常気管径の少なくとも75%まで拡張できない場合や、拡張後に気管支内視鏡が通過できない高度狭窄を呈する気管又は気管支閉塞部に本ステントを留置してはならない。〔気道が確保できなくなるおそれがある。〕
2. ステントの留置が、主分岐の機能を閉塞し得る狭窄部に本品を使用しないこと。〔気道が確保できなくなるおそれがある。〕
3. ニッケル過敏症をもつ患者には使用しないこと。〔本品はニッケルとチタンの合金であるニチノールを素材としており、アレルギー反応を呈することがある。〕

併用医療機器

1. アエロサイザーは2mm以上のワーキングチャンネル径を有する気管支鏡と併用すること。アエロサイザーのみを気道に挿入したり、気管内チューブ又はイントロデュサーチューブを介してアエロサイザーを気道に挿入したりしてはならない。〔擦過、出血、声帯損傷、気道の穿孔及び裂傷、鼻出血、咽頭痛、喉頭痙攣、及び嘔声の原因となり得る。〕
2. 屈曲のある気管支鏡又はイントロデュサーシース等を使用しないこと。〔ステントの展開に要する力が増し、展開の失敗又はカテーテルの損傷及びアエロサイザーの損傷につながる可能性がある。〕

使用方法

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

デリバリーシステムは、デリバリーカテーテル及びステントから構成され、ステントはあらかじめデリバリーカテーテルの先端に取り付けられている。ステントはニチノール製の管をレーザーカットした自己拡張型金属ステントであり、その全長（内外両方及び両端を含む）が完全にポリウレタン製カバーにより覆われている。デリバリーシステムには、その患部への送達方法の違いにより以下の2種類がある。

1. ガイドワイヤをガイドとして患部まで送達させるOTWシステム（オーバーザワイヤシステム）
2. 気管支内視鏡をガイドとして患部に送達させるDVシステム（ダイレクトヴィジュアルリゼーションシステム）

いずれもシースハブ（及びハンドルスライド）を引くことにより、アウターカテーテルアセンブリが後ろに引かれ、先端部に取り付けられたステントが解放されてステントが展開する機構である。一方、アエロサイザーは、気管又は気管支（正常部又は狭窄部）の長さ及び径を測定し、使用に最適なステントサイズを推定するための本品専用の測定器である。

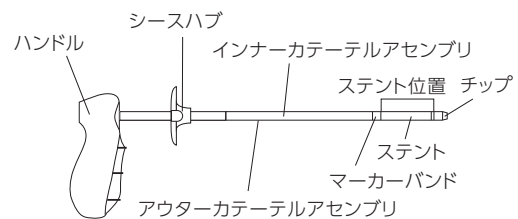
組成

ステント：ニチノール及びポリウレタン

形状

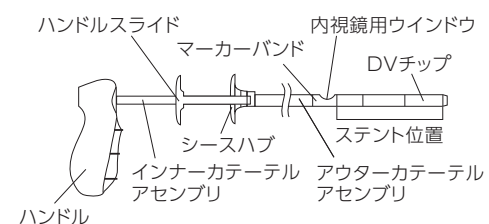
1. デリバリーシステム

<OTWシステム（ステント長が10mm～60mmの例）>



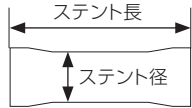
ガイドワイヤを使用して挿入を行う。

<DVシステム（ステント長が80mmの例）>



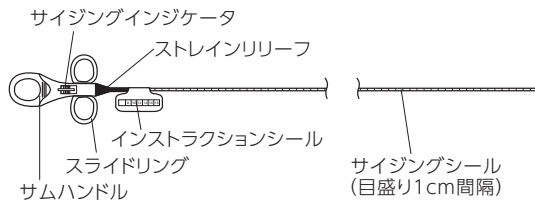
気管支内視鏡をガイドとして挿入を行う。

<ステント>



ポリウレタン製のカバーにより金属全体が覆われている。

2. アエロサイザー



適切なステントサイズを選択するために目的部位及びその周辺の解剖学的大きさ(径及び長さ)を測定するためのデバイス。

【使用目的又は効果】

本品は、悪性腫瘍に起因する気管又は気管支狭窄に対して、気道確保を目的に使用する。

【使用方法等】

本品は、未滅菌品として供給される。

使用方法：

1. 狭窄部の位置確認及び拡張

気道内に気管支内視鏡を挿入して気管/気管支の狭窄部を通過させる。必要に応じ、バルーン拡張カテーテルを使用して、狭窄部を拡張する。

※ OTWシステムの場合は気管支内視鏡が通過する程度まで、DVシステムの場合は狭窄部内腔が10.0mmを超える程度まで、狭窄部を拡張する。

※ 硬性鏡を使用して本ステントを留置する場合には、気管支内視鏡又は本デリバリーシステムを挿入した際に硬性鏡管との間隙を十分に確保するため、OTWシステムでは内径が11.5mmを超える硬性鏡管を、DVシステムでは内径が10.0mmを超える硬性鏡管を使用する。

2. 狭窄部長及び狭窄部径の測定

気管支内視鏡又は透視下での視認により、狭窄長及び内腔径を測定する。以下は測定方法例を示す。

狭窄長の測定：狭窄部の遠位端部から近位端部まで気管支内視鏡を引き戻しながら、その引き戻した距離で狭窄長を測定する。

狭窄部内腔径の測定：狭窄部近位側の正常気管又は気管支の内腔径を推定することで判断する。開いた生検鉗子先端部を標準ガイドとして使用することもできる。

CTスキャンによる測定：直近に実施した気管及び気管支狭窄部内腔のCTスキャンを精査する事によって狭窄長及び狭窄内腔径を測定する。

アエロサイザーによる測定：アエロサイザーを使用して狭窄部長及び狭窄部径を計測する(後述の「アエロサイザーによる測定(ステントサイズの選択)」参照)。

3. 狭窄部の特定

気管支内視鏡で狭窄部の遠位側を視認し、いずれかの気管支分枝までの距離を測定する。OTWシステムの場合は、狭窄部の観察は、透視下にて行う(DVシステムでは気管支内視鏡にて直接の確認が可能である)。正常内腔径の約75%まで狭窄部を拡張する。狭窄部周辺を識別するためにX線不透過性皮膚マーカーを患者胸部に使用してもよい。

4. 適切なステントサイズの選択

狭窄部を完全に覆う、さらに狭窄部両端の正常粘膜をそれぞれ約5mm覆う長さのステントを選択する。狭窄部近位側の正常内腔径とほぼ等しい径のステントを選択する。但し、最終的に目標とする径より2mm以上大きい径のステントを適用してはならない。推奨ステントサイズを表1に示す。

※ 最適なステントサイズの判断には、本品専用のアエロサイザーを補助的に使用する。「2.アエロサイザー」の使用方法を参照のこと。

表1 公称ステントサイズ対応表 (単位：mm)

狭窄部径		ステント公称長 20	ステント公称長 30	ステント公称長 40	ステント公称長 60	ステント公称長 80
ステント公称径	推奨適用患部	狭窄部長				
10	7.5~9.5	~5.7	~15.7	~25.7	N/A	N/A
12	9.0~11.5	~5.7	~15.7	~25.7	N/A	N/A
14	10.5~13.5	~5.7	~15.7	~25.7	N/A	N/A
16	12.0~15.5	N/A	N/A	~21.4	~41.3	~61.2
18	13.5~17.5	N/A	N/A	~22	~42	~62.3
20	15.0~19.5	N/A	N/A	~22.5	~38.2	~59.2

5. デリバリーカテーテルの配置

<OTWシステム>

(1) 患者へのガイドワイヤの挿入

気管支内視鏡を介して0.89mm(0.035inch)径のガイドワイヤを、狭窄部を超える位置まで挿入する。ガイドワイヤの位置を維持した状態で気管支内視鏡を抜去する。

(2) OTWシステムの準備

本システムは、未滅菌で供給される。包装を開封する前に包装に損傷等がないことを確認する。包装のヒートシールが開いていたり、包装が損傷していたりした場合には使用しない。包装から本品を取り出し、目視にて本品に損傷がないことを確認する。保護カバーを注意して取り除く。但し、ハンドルに付けられている保護カバーは、手技中にステントが誤ってリリースされるのを防ぐためのトリガーガードとしても働くので、ステント展開時まで外さない。なお、本システムは先端部に水溶性潤滑剤を塗布することで、より滑りやすく、挿入しやすくなる。

(3) OTWシステムの挿入及び配置

OTWシステムの遠位端を本項(1)で挿入したガイドワイヤの近位端から挿入する。気管支内視鏡を再挿入し、視認下にてガイドワイヤに沿ってステント部分を狭窄部に通す。OTWシステムのマーカーバンドを視認し、留置位置の目安とする(マーカーバンドの位置にステント近位端がある)。X線透視にてチップとマーカーバンドを視認し、これらの中央に狭窄部部位があることを確認する。



<DVシステム>

(1)DVシステムの準備

本システムは、未滅菌で供給される。包装を開封する前に包装に損傷等がないことを確認する。包装のヒートシールが開いていたり、包装が損傷していたりした場合には使用しない。包装から本品を取り出し、目視にて本品に損傷がないことを確認する。保護カバー（ハンドルに装着されたものを除く）を注意して取り除く。また、気管支内視鏡用ルーメンに挿入されている保護チューブ（輸送中の本品の損傷を防ぐ目的で気管支内視鏡用ルーメンに挿入されている）をゆっくりと慎重に引き抜く（手技には使用しない）。但し、ハンドルに付けられている保護カバーは、手技中にステントが誤ってリリースされるのを防ぐためのトリガーガードとしても働くので、ステント展開時まで外さない。なお、本システムは先端部に水溶性潤滑剤を塗布することで、より滑りやすく、挿入しやすくなる事ができる。

(2)DVシステムへの気管支内視鏡の装着

・軟性鏡を使用する場合

DVシステムのハンドル側から気管支内視鏡用ルーメンに軟性鏡を挿入する。気管支内視鏡用ルーメンに沿って軟性鏡をDVシステムの先端方向に気管支内視鏡のハンドルとDVシステムのハンドルが近接するまで押し進める。このとき、ステントの位置がずれたり、ステントに損傷を与えたりしないように注意する。DVシステムを気管内に挿入する際は、気管支内視鏡とともにDVシステムを回転させて気管支内視鏡用ウィンドウが患者の顎側を向くように配置する（気管支内視鏡用ウィンドウが気管前壁方向に向くように配置する）。

・硬性鏡を使用する場合

DVシステムのハンドル側から気管支内視鏡用ルーメンに硬性鏡を挿入する。気管支内視鏡用ルーメンに沿って硬性鏡をDVシステムの先端方向に硬性鏡のハンドルとDVシステムのハンドルが近接するまで押し進める。このとき、ステントの位置がずれたり、ステントに損傷を与えたりしないように注意する。

※ DVシステムの挿入には、外径5.2mm以下、有効長550mm以上の気管支内視鏡、又はユニバーサルコネクタを有さない最大長270mmの硬性鏡管を使用する。

(3)DVシステムの挿入

・軟性鏡を使用する場合

軟性鏡をガイドとしてDVシステムを気道内に挿入する。本項(2)で装着したDVシステムと気管支内視鏡を、気管支内視鏡による視認下にて声帯を通過させて気道内に進める。挿入中は声帯を視認し、システム装着中に気管支内視鏡に損傷が発生していないことを確認する。

・硬性鏡を使用する場合

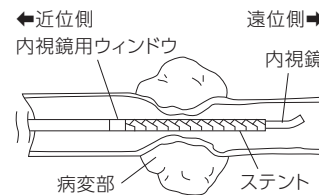
付属する場合には硬性鏡管のユニバーサルコネクタを外す。本項(2)でDVシステムに装着した硬性鏡を視認下にて気道内に進める。このとき、患者の血中酸素飽和度が許容限度値よりも下がった場合には、DVシステムと気管支内視鏡を一体で抜去する。ステントが半分以上展開してしまっている場合には、ステントを完全展開させてからシステムを抜去する。

(4)DVシステムの配置

気管支内視鏡を使用して、狭窄部の遠位端を視認する。気管支内視鏡の位置を保持したまま、DVシステム先端が狭窄部の遠位端

にあることが視認できるまでDVシステムを気管支内視鏡に沿って進める。気管支内視鏡の近位側に付されている深度マーカーを確認しながら、さらに5mm遠位側までDVシステムを進める。これにより、ステントの遠位端が狭窄部遠位端よりも5mm遠位側に位置することになる。次にDVシステムの位置を保持しながら、DVシステムの気管支内視鏡用ウィンドウが視認できる位置まで、気管支内視鏡を近位側へ引き戻す。気管支内視鏡とDVシステムの配置を維持したまま両方を回転させることにより気管支内視鏡用ウィンドウから360°の視認が可能となる。次に、DVシステムの位置を保持した状態でステントの遠位端が視認されるまで気管支内視鏡を進める。以上に示すように、ステント両端を気管支内視鏡により視認しながら、最適な留置位置にDVシステムを配置する(図1)。

図1



※ 一旦ステントの展開が開始されると気管支内視鏡用ウィンドウを介して視認不能となるので、ステント展開前に留置位置の遠位端の解剖学的特徴(目印)を確認しておくことが重要である。

6. ステントの展開

ステントを展開させる直前にハンドル部の保護カバーを引っ張るようにして慎重に外す。このとき、ステントの位置がずれたり、展開しないように十分に注意する(特にDVシステム)。

・ステント長が60mm以下のステントの場合

図2-1及び図2-2のように、ハンドルが前後に動かないよう注意しながら、ハンドルとシースハブを人差し指と中指、手のひらで握る。シースハブをノッチまで握ると50%、ハンドルに接触するまで握るとステントが完全に展開する(図2-2)。留置されたステントを動かしたり傷つけたりしないように注意しながらゆっくりとシステムを抜去する。

図2-1 DVシステム(例)

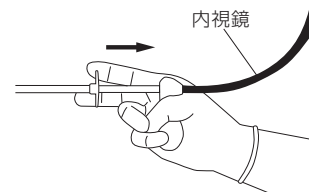
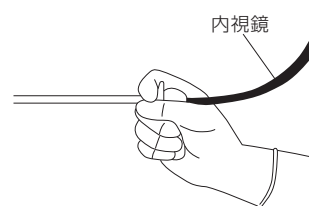
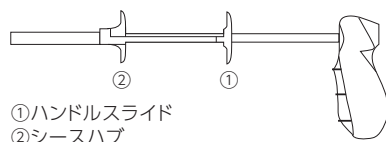


図2-2 DVシステム(例)



- スtent長が60mmよりも長いStentの場合
Stent長が60mmよりも長いStentの場合には、シースハブ以外にハンドルスライドが取り付けられており、2段階でStentの展開を行うことができる。Stent長が60mm以下の場合と同じ要領で、①ハンドルスライド及び②シースハブを順番に握る(図3)。①を握り①とハンドルとが接触した段階でStentは、その長さの50%が展開している。Stentの位置を再度確認した後、②を握り②と①が接触するとStent全長が展開される。

図3



- ※ Stentの展開及び位置をX線透視又は気管支内視鏡により確認する。Stentの展開中に位置調整が必要な場合には、Stent長の約50%が展開されるまではシステム全体を近位側に引き戻す方向への位置調整が可能である。
- ※ 一旦展開しはじめたStentをデリバリーカテーテル内に再格納する事はできない。
- ※ DVシステムでは、Stent展開時にシステム全体が前方にずれのを防ぐため、ハンドルが動かないように、少し引く力を加えながら展開操作を行うことを推奨する。

7. 留置したStentの評価及びデリバリーシステムの抜去

気管支内視鏡又はX線透視にてStentが完全に展開され拡張していることを確認する。Stentを動かさないように細心の注意を払い、デリバリーカテーテルを患者から抜去する(DVシステムの場合は、気管支内視鏡と一緒に抜去する)。万が一、Stentに損傷がある場合、又は十分に拡張していない場合には、9の方法によりStentを抜去する。バルーン等により本品を物理的に拡張する事は推奨されない。

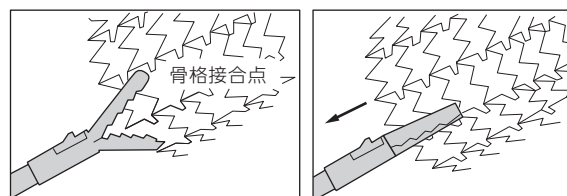
8. Stentの再配置

Stent骨格接合点を把持する方法

留置直後であれば、近位方向にStentを再配置する事ができる。遠位方向への再配置は推奨されない。Stentの再配置は、Stentが目的の位置に留置出来なかった場合や留置後に微調整が必要な場合に必要となる。

- (1) Stentの近位端を視認できるように気管支内視鏡を挿入する。
- (2) 再配置の場合には、傷を付けにくい把持器具(ワニ口鉗子など)を使用する。Stentの再配置には、マウストゥース鉗子又は生検用鉗子のような、Stent及びそのカバーに傷を付けやすい鉗子を使用しない。
- (3) 鉗子の口を開いてStent端部にあるStent骨格接合点のひとつ(Stentセルの角部分)を、Stentの内側と外側を鉗子で挟むようにして把持する(図4)。出来る限りStentの骨格接合点を把持し、Stentのカバーのみを把持する事がないように注意する。Stentを回転させないように、近位側にゆっくりとStentを引き元して再配置する。

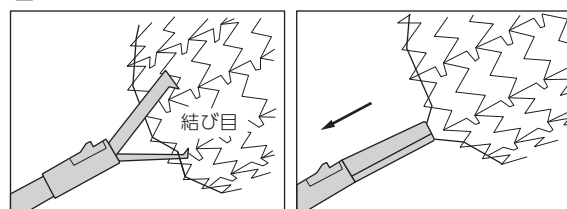
図4



スーチャーを利用する方法

上記のように把持器具を準備してStentの近くまで挿入し、スーチャーの結び目の近くでスーチャーを把持し、慎重に近位側に引っ張る(図5)。スーチャーを引っ張るとStent近位端が巾着のようにしぼむ方向に力が働き、再配置がし易い。引っ張る際は、気道壁を傷つけないようStent端部が十分にしぼんでいる事を確認する。また再配置後は、しぼんだ部分が元通りに再拡張している事を確実に確認する。スーチャーを把持して再配置を行う場合のみマウストゥース鉗子を使用しても良い。

図5



9. Stentの抜去

Stentの抜去には、硬性内視鏡を使用する。

<Stent骨格接合点を把持する方法>

留置直後であれば、Stentを抜去する事ができる。Stentの抜去は、Stentが目的の位置に留置出来なかった場合や、選択したStentのサイズが正しくなかった場合に必要となる。

- (1) Stentの近位端を視認できるように気管支内視鏡を挿入する。
- (2) 鉗子の口を開いてStent端部にあるStent骨格接合点のひとつを、Stentの内側と外側を鉗子で挟むようにして把持する。出来る限りStentの骨格接合点を把持するようにし、Stentのカバーのみを把持する事がないように注意する。
- (3) Stentに引き抜く方向に力をかけながら鉗子を1/4回転させる。ゆっくりとStentを抜去する(この手法は、抜去のときのみ実施できる。再配置の場合は、Stentを回転させてはならない)。

<スーチャーを利用する方法>

上記のように把持器具を準備してStentの近くまで挿入し、スーチャーの結び目の近くでスーチャーを把持し、慎重に近位側に引っ張る。スーチャーを引っ張るとStent近位端が巾着のようにしぼむ方向に力が働き、抜去し易い。但し、気道壁を傷つけないよう引っ張った時にStent端部が十分にしぼんでいる事を確認する。

エアロサイザーによる測定(Stentサイズの選択)

エアロサイザーは本品専用の狭窄部サイズの計測機器であり、本Stentの最適サイズを簡便に推測する事ができる。

本品は、ディスポーザブル製品であるので、1回限りの使用のみで再使用できない。本品は、未滅菌品として供給される。

(1) 狭窄部の位置確認及び拡張

狭窄部を通過させるように軟性鏡又は硬性鏡(以下、まとめて気管支内視鏡という)を気道内に挿入する。必要に応じてバルーン等による狭窄部の拡張を行う。気管支内視鏡が通過できないような狭窄部にエアロサイザーを適用する事はできない。

(2) エアロサイザーによる計測原理

サムハンドルとスライドリングを「握る・戻す」事によって先端の測定開脚アーム(開脚部)を開け閉めする。測定開脚アームの開き具合を手元のサイジングインジケータで確認する事により、気道径を測定する。また、サイジングシースには、1cmの目盛りが付されており、この目盛りを利用することにより狭窄部の長さを測定することができる(表2はインジケータの色と計測部径の対応表)。

表2 計測部位径とインジケータ色の対応表

サイジングインジケータの示す色	推定径(単位: mm)
黒	8
赤	10
青	12
緑	14
黄	16
白	18

(3) サイジングインジケータの示す色

本品の開封前に包装に破れがないことを確認する。開封し、エアロサイザーを包装から慎重に取りだし、目視により損傷がないことを確認する。気管支内視鏡のワーキングチャンネルにエアロサイザーを挿入する。気管支内視鏡先端からサイジングシースが出たら、狭窄部遠位側の正常気道部にエアロサイザーの測定開脚アームを配置し、正確な計測を行うためアームが軽く気道壁に触れる程度までハンドルを握って測定開脚アームを開く。このときのサイジングインジケータの色を記録する(図6-1)。気道径が大きく、測定開脚アームを最大に開いても気道壁に触れない場合は、最大に開いたときの長さ18mmと測定部位との差分を気管支内視鏡によって視認し、18mmを目安として比較する事で径を推計する(図6-2)。サイジングインジケータの色又は推計した径を記録した後、ハンドルをゆっくりと戻して測定開脚アームを閉じる。サイジングインジケータで示された色と径の関係は表2を参照する。

図6-1

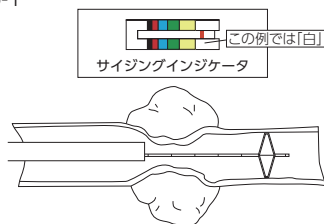
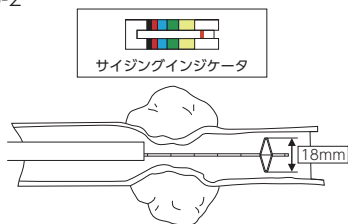


図6-2



(4) 狭窄部径の測定(拡張等の処置前)

測定開脚アームを閉じた状態のエアロサイザー及び気管支内視鏡を近位側にゆっくりと引き戻し、最も狭窄の強い部分に測定開脚アームを配置する。(3)の手順と同様の手順で測定開脚アームを開き、径を測定し、サイジングインジケータの色又は径を記録する。同様の操作を狭窄部内で何回か繰り返す。本品を移動する際には、必ず測定開脚アームを閉じてから行う。同じ狭窄部内でサイジングインジケータの色が変わる場合には、推奨ステントサイズ(表1)を参照する。また、サイジングインジケータの色と径の関係については、表2を参照する。

(5) 狭窄部近位側の正常気道径の測定

アームを閉じて、近位側に本品と気管支内視鏡をゆっくりと引き戻し、狭窄部の近位側の正常気道径を(3)の手順と同様に測定し、サイジングインジケータの色又は径を記録する。

(6) 狭窄部長の測定

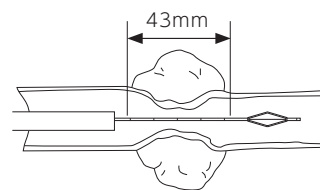
・遠位部の目盛りを使って測定する場合

エアロサイザーの測定開脚アームを閉じる。エアロサイザーの先端と気管支内視鏡の先端をぴったりと合わせ、そのまま気管支内視鏡を狭窄部遠位端まで進める。気管支内視鏡をその状態に保ち、エアロサイザーの先端部の目盛りと気管支内視鏡の先端を一致させる。エアロサイザーをその位置に固定し、気管支内視鏡のみを狭窄部遠位側から狭窄部近位端まで引き戻す。気管支内視鏡を引き戻す間に通過したエアロサイザーの目盛りの数を記録する。1目盛りは1cmである(図7参照)。

・手元部の目盛りを使って測定する場合

エアロサイザーの測定開脚アームを閉じる。エアロサイザーの先端と気管支内視鏡の先端をぴったりと合わせ、そのまま気管支内視鏡を狭窄部遠位端まで進める。気管支内視鏡をその状態に保ち、エアロサイザーの先端部の目盛りと気管支内視鏡の先端を一致させる。このとき、気管支内視鏡のワーキングチャンネルの近位端と一致する位置にあるエアロサイザー手元部の目盛りを記録する。エアロサイザーをその位置に固定し、気管支内視鏡のみを狭窄部を通過して狭窄部近位端まで引き戻す。引き戻す間に移動した手元部の目盛りの数で狭窄部長を推計する。1目盛りは1cmである。

図7 狭窄部長測定例



(7) エアロサイザーの抜去

測定開脚アームをしっかりと閉じ、気管支内視鏡のワーキングチャンネルからエアロサイザーをゆっくりと抜去する。エアロサイザーの測定開脚アームを開いた状態で気管支内視鏡内に引き戻すと、エアロサイザー及び気管支内視鏡の損傷につながる。

(8) 最適なステントサイズの決定

一連の手順で記録した狭窄部径及び狭窄部長に基づき、表1、表2及び表3を参考に最適なステントサイズを決定する。

表3 推奨ステント径

単位：mm

	正常部径	狭窄部径	推奨ステント径(公称)
気管	> 18	14	—
	> 18	16	20
	> 18	18	20
	18	12以下	—
	18	14	18
	18	16	18
	16	10以下	—
	16	12	16
気管支	14	10以下	—
	14	12	14
	12	8以下	—
	12	10	12
	10	6以下	—
	10	8	10

※ 表3は、推奨されるステント径を示しており、医師又は病院の方針/ガイドラインにより変更され得る。

※ 最適なステントサイズの決定には、経験のある術者によるCTスキャン、バルーンを使用した計測、及び視認による計測が必要である。

※ 推奨ステント径が示されていない場合は、拡張又は切除等により本品が適用できる程度まで狭窄部を広げる処置後に本品ステント留置を行うこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品は未滅菌として供給される。
2. アエロサイザーは、CTスキャン、バルーン、及び目視等による従来の計測方法の補助的な機器としてのみ利用すること。
3. 径が20mmを超える気道への本ステントの適用は推奨されない。
4. 条件付きMR適合
非臨床試験の結果から、本ステントは規定の条件下でのMR適合性を示している。以下の条件下では、安全にMRIを受けることができる。
 - 3テスラ以下の静磁場強度
 - 720Gauss/cm以下の空間磁気勾配
 - 最大全身平均比吸収率(SAR)：3W/kg/スキャン時間15分
- ※ 非臨床試験の結果、送受信ボディアコイル(excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)を用いて、3W/kgで15分間の最大全身平均吸収率(SAR)にて3テスラのMRシステムでスキャンした場合には、1.8℃の温度上昇があった。
- ※ 目的部位がAEROステントと同一の場所か、又は比較的近い場所にある場合には、MR画像の精度に影響する可能性がある。従って、本品が留置された患者については、MR画像のためのパラメータを最適化する必要がある。
5. 本ステント表面には、マイグレーションのリスクを低減する目的で複数の凸部分があるが、完全にマイグレーションを防止する機能は有していない。留置後のマイグレーションには十分に注意が必要である。

<使用前の注意>

6. ステントの留置及び展開には専用のカテーテルシステムを使用すること。
7. 狭窄又は閉塞した病変部の治療に本ステントを使用する場合には、ステント留置後すぐに気道が開存するように適切な方法で処置し、展開後はX線透視下及び/又は気管支内視鏡にて開存を確認すること。
8. 遠位部が近位部と比較して狭くなっている円錐形又は漏斗型の狭窄部にステントを留置すると、ステントのマイグレーションの可能性が高まる。このような狭窄部を有する患者は、ステント留置72時間後まで医師の観察下に置き、胸部X線撮影にて最終的な配置を確認する事を推奨する。
9. 硬性鏡を使用する場合、OTWシステムでは11.5mmよりも径が大きい硬性鏡管、DVシステムでは10.0mmよりも径が大きい硬性鏡管を選択すること。また、医師は、十分な間隙がある事を確認すること。
10. 目的とする狭窄部の両端を5mmの余裕を残して完全に覆う程度の十分な長さのステントを選択すること。
11. 正常気管径又は正常気管支径と同等の径を有するステントを選択すること。但し、最終的に目的とする径の2mmを超える径のステントを留置してはならない。
12. DVシステムと併用する気管支鏡は、5.2mm以下の外径、有効長が550mm以上を使用すること。硬性鏡管を使用する場合は、ユニバーサルコネクタを有さない最大長270mmのものを使用すること。
13. DVシステムは気管支内視鏡用ルーメン内に保護チューブが輸送時の破損防止のために付されている。このチューブを必ず抜いてから使用すること。

<アエロサイザーおよびステント留置に関する注意>

14. 留置中にステントが破損したり、完全に展開しない場合には、【使用方法等】に従って抜去すること。
15. デリバリーシステムが完全に挿入された後、気管支内視鏡、気管内チューブ、又はイントロデューサシースに再度引き戻してはならない。展開前の抜去が必要な場合には、AEROシステムを再使用してはならない。[再度引き戻す操作は、システム損傷、ステントの早期展開、ステント展開の失敗、及び/又はカテーテルの破断につながる可能性がある。]
16. 展開又は一部展開したステントを再度デリバリーシステムに戻そうとしてはならない(一旦引いたアウトターアセンブリを前進させてはならない)。一部展開したステントを抜去する必要が生じた場合には、デリバリーシステム全体と一緒に抜去すること。
17. 正確な留置のために、ステント展開中(シースを引いている時は)ひじを体の近くで固定すること(安定姿勢)を推奨する。
18. アエロサイザーが破損等の理由により気管支内視鏡から抜去できなくなった場合は、気管支内視鏡ごとシステム全体を抜去すること。
19. 測定開脚アームが開いた状態のアエロサイザーを回転させないこと。[アエロサイザー及び気管支内視鏡の損傷につながる。アエロサイザーが正常に動かなくなったり、破損したりする。]
20. 極端に大きな気管にアエロサイザーを適用した場合には、測定開脚アームを最大限に開いても気管壁に接触しない場合がある。こ



の場合は、経験のある医師による目視(気管支内視鏡等)での計測が必要となる。正常気管径は、完全に開いた測定開脚アームと正常気管径を比較する事により推計できる。

<再留置又は抜去に関する注意>

- 21.気管支内視鏡でステントを押し、ステントを再配置しないこと。
- 22.ポリウレタン製のカバーのみを把持してステントの再配置又は抜去してはならない。必ず金属骨格を把持することで、再配置又は抜去する。その際、ステントを捻ったり、回転させてはならない。
- 23.ステント長の約50%以上が展開されるまでは、デリバリーシステム全体を動かす事により、ステントを口腔方向(近位方向)へ再配置が可能である。
- 24.遠位方向へのステントの再配置は行わないこと。
- 25.ステントを口腔方向に再配置する際には、アリゲーター鉗子のような無外傷性の把持器具を使用すること。
- 26.再配置の目的でスーチャーを利用した場合は、ステント端部にスーチャーを引っ張ったことによるテンションが残っている場合がある。再配置後はステントが再度完全に拡張していることを確認すること。また、テンションが残り、完全に拡張されない場合には、バルーンカテーテル等により物理的に拡張させる必要がある。

<ステント展開後および留置後に関する注意>

- 27.ステント展開後にステント内腔内に硬性内視鏡を挿入しないこと。
- 28.放射線治療などの結果として、狭窄度が顕著に減少した場合は、ステントの抜去を考慮すること。[マイグレーションの可能性が高まる。]ステント抜去の際に声帯損傷等の合併症が起こるリスクを考慮し、抜去には、必ず硬性内視鏡を使用すること。
- 29.吸引カテーテルがステント支柱に引っかかったり、ステントを移動させたりすることがあるので、気管もしくは気管切開部吸引中は細心の注意を払うこと。
- 30.ステント留置後のレーザーアブレーションにおける処置は慎重に行うこと。[過度の肉芽組織を処置した場合、ステントが十分に機能しない又は気管内で発火する可能性がある。]

<不具合・有害事象>

重大な不具合

ステント留置後の不具合

- (1)ステントの移動
- (2)分泌物の貯溜に起因するステント閉塞
- (3)ステント端部での腫瘍過剰成長に起因するステント閉塞
- (4)肉芽腫組織の成長によるステント閉塞
- (5)ステントの部分的破損

重大な有害事象

1. 手技による有害事象

- (1)ステントの不適切な留置
- (2)出血
- (3)気管又は気管支の穿孔及び気胸
- (4)疼痛
- (5)誤嚥
- (6)低酸素症
- (7)感染
- (8)声帯損傷

2. ステント留置後の有害事象

- (1)慢性咳
- (2)ステント閉塞もしくは移動に関連する再発性閉塞性呼吸困難
- (3)気管気管支壁潰瘍形成/穿孔/出血
- (4)感染及び敗血症性ショック
- (5)失声症
- (6)死亡

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光、高温多湿及び衝撃等を避けて保管すること。

〈有効期間〉

製品ラベルに表示。[自己認証(自社データ)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：メリットメディカル・ジャパン株式会社

外国製造業者：Merit Medical Systems, Inc. Pearland Facility

国名：米国

