**2009年 6月23日改訂（第5版）
*2006年10月31日改訂（第4版）
医療機器承認番号：20700BZY00158000

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器　　食道用ステント　　36227000

ウルトラフレックス食道用ステント

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象（患者）

ウルトラフレックス食道用ステント（以下、本品という）は、次の患者には注意して使用すること。

①長さ12cm以上の狭窄を有する患者
②顕著な肺及び心疾患の既往歴を有する患者

2. 使用方法

⑴システムが損傷していないか目視点検を行い、損傷がある場合は使用しないこと。この注意を怠ると患者に影響を及ぼす可能性がある。
⑵本品は、一度正しく位置決めしたら抜去しないこと。ただし、ステントの展開後、バルーンで拡張する前にステントを除去する必要が生じた場合は、歯のついたバイオプシー鉗子や、リトリーバルスネアを用いて除去する。
⑶本品の留置は、食道狭窄をもっている患者でステントが拡張できなかったり、ステントの公称径のおよそ3分の2を維持できない場合は禁忌である。
⑷展開したり、一部展開しかけたステントは再装填しないこと。
⑸本品は、一度展開したら移動させたり抜去しないこと。ステントの除去が必要な場合は、歯の付いたバイオプシー鉗子やリトリーバルスネアを用いてバルーン拡張前に除去すること。
⑹軸方向力によって、ステントが移動することがあるため、展開後の拡張にはリジッドタイプのダイレーターを使用しないこと。
⑺他社製のステントを組み合わせて使用しないこと。
⑻穿孔の危険性を避けるため、プロキシマルリリースシステムではステントの展開が始まったら（術者の方向に向かって）引かないこと。ディスタルリリースシステムではステントの展開が始まったらデリバリーシステムを（術者から遠ざかる方向に）押し込まないこと。
⑼ステントが完全に開くまで24～72時間かかる。この場合、医師は過去の食道狭窄の拡張の経験に基づいて判断を下さなければならない。食道腫瘍の拡張操作によって穿孔、出血、移動が起こることがある。軸方向の力によりステントが外れることがあるため、ステントを留置した後の拡大に硬性ダイレーターは絶対に使用しないこと。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

次の症例及び患者には使用しないこと。
⑴食道瘻を閉塞するための留置
⑵良性腫瘍が原因の食道狭窄へのステント留置［ステントの食道への長期的影響については現在のところ未知である。］
⑶ステント公称径のおよそ3分の2まで拡張、維持できない狭窄内への留置
⑷ステント近位端が輪状咽頭筋から2cm以内の留置
⑸食道-空腸フィステル形成（胃切除後）への留置［蠕動運動でステントが移動する可能性がある。］
⑹慢性壊死性出血性腫瘍への留置（挿入時に出血している場合）
⑺ポリープ状病変への留置
⑻内視鏡術式が禁忌の患者
⑼「使用目的、効能又は効果」で特定した以外の使用

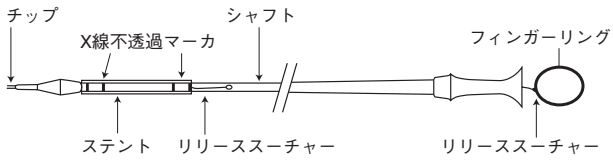
2. 再使用禁止

本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。［医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。］

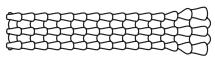
【形状・構造及び原理等】

⑴本品は、ナイティノール製の単繊維がメッシュ状に編みこまれ、セルフエキスパンダブル機能によって自然拡張するステントである。ステント及びリリーススーチャーを抜き取って留置させるタイプのデリバリーシステムよりなり、透視下ないしは内視鏡による観察下で挿入して用いる食道用ステントである。

⑴デリバリーシステム



⑵ステント



＜原材料＞
デリバリーシステム：ポリエーテルブロックアミド、タンタル、シリコーン、黒色ポリアミド縫合糸
ステント：ニッケル・チタン合金、黒色ポリアミド縫合糸、ポリウレタン系接着剤

⑵ステントが遠位端から展開するディスタルリリースシステムと、近位端から展開するプロキシマルリリースシステムの2種類のデリバリーシステムがある。
⑶透視下での留置を容易にするため、デリバリーシステム上にX線不透過性マーカーが付いている。
＊⑷このデリバリーカテーテルは0.97mm（0.038inch）ガイドワ

イヤーに対応し、これを通して食道に挿入される。ステントは透視下及び内視鏡下でX線不透過性のマーカーにより位置決めが可能になる。

＊＊【使用目的、効能又は効果】

食道狭窄部（癌を含む）拡張留置

＊＊【品目仕様等】

⑴シャフトーハンドル接合部引張強度
ハンドル部を固定し、シャフト部を引っ張るとき、29.4N（3kgf）以下では破損しないこと。

⑵チップーハンドル接合部引張強度
チップ部を固定し、シャフト部を引っ張るとき、29.4N（3kgf）以下では破損しないこと。

⑶リリーススーチャーフィンガーリング接合部引張強度
フィンガーリング部を固定し、リリーススーチャーを引っ張るとき、9.8N（1kgf）以下では破損しないこと。

【操作方法又は使用方法等】

●手技に必要な器具・用品

・内視鏡
・ステント挿入前拡張及びステント挿入確認のためのX線透視装置
＊・先端のフレキシブルな0.97mm（0.038inch）、長さ260cmの硬性ガイドワイヤー
・食道拡張用バルーンカテーテル(直径12mm～ステント径)
＊・バルーン拡張用ゲージ付きの60cc(60mL)インデフレーター

●使用方法

⑴留置術の7～10日以内に実施した食道のX線写真が手元にあること。

＊⑵内視鏡を使用し、腫瘍の近位端を特定する。内視鏡に260cm／0.97mm（0.038inch）硬性ガイドワイヤーを通し、狭窄を通過させ、胃内でループを作る。
注意：蛇行した部位の通過を容易にするために、0.97mm（0.038inch）フロッピーチップ硬性ボディのガイドワイヤーの使用を推奨する。

⑶ガイドワイヤーを留置したまま、内視鏡を一度取り除きガイドワイヤーの隣に再挿入する。狭窄部に拡張用バルーンカテーテルを通し50％の希釈造影剤又は水をバルーンに注入する。X線透視下で、バルーンを推奨圧まで拡張させ、内視鏡及び本システムが通過できるように、狭窄部を拡張させる。
注意：患者によっては腫瘍浸潤のためバルーンが完全に拡張しないこともある。この場合、医師は食道狭窄拡張の経験に基づいて判断する。腫瘍拡張の際、食道腫瘍の穿孔及び出血のおそれがある。

⑷狭窄の近位及び遠位部分を内視鏡検査し、腫瘍の全長を測定する。

⑸内視鏡を留置したまま、腫瘍の近位及び遠位縁の境界をX線透視により観察する。食道内もしくは皮膚上にX線不透過性のマーカーで標識するか、肋骨や脊椎骨などの解剖学的標認点を用いる。

⑹ステントは、腫瘍の長さより3～5cm長いものを選択する。
注意：使用前に、スタイレットを本品の遠位端から抜去すること。
注意：ステント長の選択に疑問がある場合は、常に長い方のステントを選択すること。
注意：複数のステントを使用する場合は、ステントを確実に連結させるため、少なくとも3cmは重ねて取り付けること。最初に遠位側からステントを挿入することを推奨する。

⑺内視鏡とマウスガードを抜去する。内視鏡とマウスガードはガイドワイヤーに沿って再挿入できる。腫瘍をカバーできる十分な長さのデリバリーシステムを選択する。
注意：ステント展開前には、デリバリーシステムができるだけ直線経路をとれるように患者の頭を傾けること。

⑻デリバリーシステムをガイドワイヤーに沿って挿入する。デリバリーシステムはX線透視下で、腫瘍が2つのマーカーの中央に位置するようにする。これによりステントが腫瘍をカバーすることになる。
注意：狭窄部を拡張後、デリバリーシステムの挿入時に抵抗を感じた場合は、手技を中止すること。

⑼ステントを展開する。
注意：ステント展開中に、デリバリーシステムをねじったり、不必要な動きを加えないこと。ステントの位置や本来の機能に影響を与える可能性がある。
a. ディスタルリリースシステム：カテーテルを握り、フィンガーリングを引くと、スーチャーがほぐれ徐々にステントが展開する。ディスタルリリースシステムはステントの遠位端から展開し始める。ステント展開中は、透視下でモニターし、X線不透過性のマーカーの間に狭窄部が位置するようステントの位置を繰り返し確認し、必要であればカテーテルを引くことにより調整できる。
b. プロキシマルリリースシステム：カテーテルを握り、フィンガーリングを引くと、スーチャーがほぐれ、徐々にステントが展開する。プロキシマルリリースシステムはステントの近位端から展開し始める。ステント展開中は、透視下でモニターし、X線不透過性のマーカーの間に狭窄部が位置するようステントの位置を繰り返し確認し、必要であればカテーテルを押すことにより調整できる。

⑽ステントを内視鏡又はX線透視下で検査し、拡張を確認すること。デリバリーシステムとガイドワイヤーを慎重に抜去する。
注意：ステント展開又はスーチャーコード除去前にデリバリーシステムとガイドワイヤーを抜去するとステントの位置が移動することがある。抜去中に過度な抵抗が感じられた場合は、ステントがさらに展開するまで3～5分間待ち、次のステップを行う。
①デリバリーシステムとガイドワイヤーを抜去する。
②抜去できなければ、内視鏡内にステント径と同じ径のバルーン拡張カテーテルを進める。バルーンカテーテルを内部カテーテル横のステント内に位置決めをする。バルーンを推奨圧で拡張させる。
③バルーンカテーテルを収縮させ、内視鏡内で抜去する。ゆっくりとデリバリーシステムを抜去する。

⑾腫瘍妨害により、ステントが直ちに最大直径に到達しないこともある。ステントが少なくとも直径12mmに到達しない場合は、推奨された拡張圧でバルーン拡張カテーテルにより拡張させること。
注意：医師は食道狭窄拡張の経験に基づいて判断するようにすること。狭窄拡張の際、食道腫瘍の穿孔及び出血のおそれがある。
注意：ステント内腔のサイズと構造を確認すること。ステントが完全に拡張するまで24～72時間かかる。特に、硬い狭窄を持つ患者に予想される。ステントが少なくとも公称径のおよそ3分の2に達するまで、フォローアップを行うこと。

⑿患者から内視鏡を抜去する。

⒀患者の前後方向及び側方向の胸部フィルムを撮影し、ステント位置の永久的記録とする。内視鏡、食道拡張、及びステント挿入による有害事象発現がないか､患者を観察する。24時間以内はバイタル・サインをモニターし、起座で純粋な液体を与える。24時間以降には、起座位でのみ食事し、食物をよく噛み、特定の食物は避け(肉類、生野菜、パンなど)、食前食後に水分を摂取するように患者に指導する。食道遠位あるいは胃食道接合部にステントを展開している患者には、ベッドで頭部を高くするように指導し、必要に

応じて胃液のステントへの逆流を最小限にするために制酸剤を処方する。その後、ステントの開通性と位置を確認するために1週後およびそれ以降の3ヶ月毎、または症候性嚥下障害について継続的にフォローアップする。

注意：ステント挿入後には、腫瘍の内殖や過成長、重篤な過形成反応、又はステントの移動が原因で嚥下障害の再発や悪化が見られることもある。内視鏡検査を反復して行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

⑴必要に応じて、効きめの緩やかな鎮静剤を投与したり、患者の苦痛を和らげるために、術中喉への局部麻酔を繰り返すこと。

⑵本品は、食道プロテーゼ挿入の訓練を受けた医師、又はその監督下でのみ使用すること。本品の使用前には、術式の原則、臨床応用、及びこの手技に伴うリスクについて完全に理解していることが必要である。

2. 併用医療機器

本品は、磁気共鳴（MR）に対して安全である。1.5テスラ以下の静磁気でMRI手技を受ける患者に対して本品を使用することによって、新たなリスク又は危険性が生じることはない。またMRI環境下で本品を使用しても、画質に影響はない。

3. 不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

⑴手技による有害事象

①出血
②穿孔
③疼痛
④ステントの移動
⑤誤嚥
⑥鎮静薬投与に関連する酸素不飽和

⑵ステント挿入後の有害事象

①死亡（通常疾病の進行以外によるもの）
②出血
③穿孔
④疼痛
⑤ステントの移動
⑥腫瘍のステント内殖
⑦ステント端周辺での腫瘍の過成長
⑧異物感
⑨食物圧入（定期的に起きる場合には洗浄とデブリドマンが必要）
⑩逆流
⑪食道炎
⑫浮腫
⑬潰瘍
⑭発熱
⑮敗血症
⑯気管、気管支、又は胸膜腔フィステル（通常疾病の進行以外によるもの）
⑰嚥下障害の再発
**⑱ステントの破損

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・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・使用の期限

**本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1セット／箱入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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
東京都新宿区西新宿1丁目14番11号　日廣ビル
電話番号：03-5322-3711

外国製造所：

アイルランド　ボストン・サイエンティフィック
アイルランド　リミティッド
［BOSTON SCIENTIFIC IRELAND LTD］

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 CORP.］