2016 年 1 月（第1版）　　承認番号：22700BZI00034000

機械器具（07） 内臓機能代用器
高度管理医療機器 食道用ステント 36227000

HANAROSTENT食道用カバー

再使用禁止

【警告】

1. 適応対象（患者）

⑴ 本品は、次の患者に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

⑵ 本品の留置に伴い、留置部位での穿孔の報告があるため、特に次の患者への適用の判断を慎重に行なうこと。
① ステント留置前に放射線療法又は化学療法を施行している患者
② がんの浸潤が著しい患者

2. 使用方法

⑴ デリバリーシステムに破損等の外観上の問題がないか目視による点検を行い、破損、亀裂、剥離等の兆候がある場合は使用しないこと。［患者へ影響を及ぼす可能性がある］

⑵ 本品は、一度正しく位置を決めたら抜去しないこと。
ただし、ステントの展開後、医師の判断により留置位置変えや抜去する必要が生じた場合は、鉗子や、リトリーバルスネアを用いて本製品のラッソ部分を摘むことで、容易に位置変えや除去することができる（但し位置移動及び回収についての安全性は本邦において確認されていない）。

⑶ 展開したステント及び一部展開しかけたステントは再装填しないこと。

⑷ 体内で一部展開した状態でステントを動かさないこと。

⑸ ステント展開時にインナーシャフトを軸方向に押さないこと。
シャフトハンドルはしっかりと固定して動かさず、シースハンドルをゆっくりと手前に引くこと。

⑹ シースハンドルの引き抜きに抵抗がある場合、引き抜くことを止め、しばらくそのままの状態で待つこと。状況が改善されない場合は、デリバリーシステム全体をゆっくり回収すること。

⑺ 軸方向によって、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は使用しないこと。

⑻ 他社製のステントを組み合わせて使用しないこと。

⑼ ステントが完全に開くまで時間がかかる場合、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。

【禁忌・禁止】

1. 適応対象（患者）
次の症例及び患者には使用しないこと。

⑴ ステントの公称径まで拡張、維持できない狭窄内への留置
⑵ 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）
⑶ ポリープ状病変への留置
⑷ 内視鏡術式が禁忌の患者
⑸ 「性能、使用目的、効能、効果」で特定した以外の使用

2. 再使用禁止
本品は、1回限りの使用とし、再使用、再処理、再滅菌は行わないこと。［医療機器の構造上の、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、ある患者から別の患者への感染を含め、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。］

3. 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。

4. 本品の留置は、食道狭窄をもっている患者でステント拡張できない場合及びステントの公称径の維持ができない場合は禁忌である。

【形状・構造及び原理等】

1. 構造
本品は、食道に留置することが可能な自己拡張型の金属ステントで、デリバリーシステムにカバーステントが収納された製品となっている。ステント全域（一部ない部分もある）にわたり、半透明なシリコーン製カバーが付いており、逆流防止弁付のものと上部食道用のものもある。又、全てのタイプにラッソが両端（ディスタル側、プロキシマル側）に付いている。
※代表的な形状を下記に示す。



【ステント】



【デリバリーシステム】

⑴ ステントのタイプにより、2 種類のデリバリーシステムがある。
⑵ 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エックス線不透過性マーカが付いている。
⑶ ステントには 12 個のエックス線不透過性マーカがついており、両端各4個のマーカは展開後のステントの両端位置を示し、中央 4 個のマーカは展開後のステントの中央位置を示している。
⑷ このデリバリーシステムは 0.038inch（0.96mm）以下のガイドワイヤに対応し、これを通して食道に挿入される。ステントの透視下及び内視鏡下でエックス線不透過性のマーカにより位置決めが可能になる。

2. 原理
ステントはデリバリーシステムに圧縮された状態で収納されており、食道の狭窄部位にデリバリーシステムを移行し、デリバリーシステムのアウターシースを引く事で、収納されたステントが食道内に自己拡張する。ステントの自己拡張により食道狭窄部の管腔内開通性を維持する。

3. 原材料（体液等に接触する部分）
ステント本体：ニッケル・チタン合金、シリコーン、金、ポリプロピレン
デリバリーシステム：シリコーンゴム、ステンレス鋼、PTFE、ナイロン、PEEK

【使用目的又は効果】

本品は、悪性腫瘍を原因とする食道又は胃食道閉鎖において、食道の拡張及び開存性を維持するために用いるステントである。
デリバリーシステムにより閉塞部へ送達される。
なお、本品は滅菌済みディスポーザブル製品のため、1回限りの使用でステントの再収納、再使用はできない。

【使用方法等】

1. 手技に必要な器具・用具

・ 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エックス線透視装置
・ 先端のフレキシブルな0.038inch(0.96mm)以下の硬性ガイドワイヤ
・ 食道拡張用バルーンカテーテル(ステント径への適用サイズ)
・ バルーン拡張用ゲージ付きのインデフレーター

2. 使用方法

事前準備

⑴ 術前7～10日前までの食道エックス線造影を行い、狭窄部に適切な直径と長さのステントを選択すること。
⑵ ステントは少なくとも実際の狭窄部より4cm以上長いものを選択すること。腫瘍のオーバーグロースのリスク低減することができる。
⑶ デリバリーシステムのセーフティーロックがされていることを確認すること。
⑷ 使用直前までデリバリーシステムは可能な限り真っ直ぐな状態に保持すること。

操作方法

⑴ 狭窄部位を確実に超えるように、0.038inch(0.96mm)以下の硬性ガイドワイヤを挿入する。必要に応じてバルーンカテーテル、若しくはブージーダイレーターを使用してステント留置前に狭窄部を押し広げる。
⑵ デリバリーシステムのインナーシャフトがセーフティーロックにより完全にロックされていることを確認した後、デリバリーシステムをステントの遠位部が少なくとも腫瘍より2cm下に位置するまでガイドワイヤに沿わせて慎重に進めること。
⑶ ステント位置を確認した後、セーフティーロックを左回しに回して緩めること。
⑷ インナーシャフトの位置を固定し、ゆっくりシースハンドルを引く動作を、完全に展開するまで慎重に行うこと。
⑸ ステントの展開を確認したあと、デリバリーシステムは体内より回収をすること。

展開方法

⑴ インナーシャフトが完全にセーフティーロックで確実に固定されているか確認し、デリバリーシステムをガイドワイヤに沿わせて狭窄部を越えるように進めること。



⑵ デリバリーシステムが狭窄部へ到着したら、セーフティーロックを左に回し緩める。



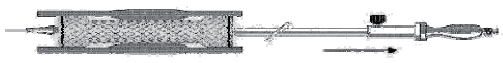
⑶ インナーシャフトを片手でしっかり持ち固定した状態で、シースハンドルを手前側にゆっくり引く。



注)ステントの展開時にインナーシャフトは押さないようにすること。インナーシャフトはしっかりと固定させ動かさず、シースハンドルをゆっくり引くこと。ステントの留置位置にずれが生じ、食道に損傷を与える可能性がある。



⑷ ステントが完全に留置された後デリバリーシステムを回収すること。



ラッソ操作方法

⑴ ステントを目的の狭窄部に展開した後、ショートニング、食道の蠕動運動、狭窄部の環境などによるマイグレーションが起こった場合、医師の判断により位置移動(回収)を行うことが出来る。
位置移動(回収)はステント近位部に編み込まれたラッソを、バイオプシー鉗子、リトリーバルスネア等で引くことにより、ステント開口部が漏斗状に閉鎖し、容易に行うことができる。



⑵ ステントを遠位部側に移動させる場合の方法として、ステント内部に鉗子を通過させ遠位部側のラッソを掴み、そのまま遠位部側に移動させる事もできる。



注)ラッソの操作はあくまで緊急用として医師の判断で行い、通常の留置や一時留置での使用はできない。操作時はステント自体を押し込む事はできない。ラッソを使用し移動を行うこと。また、操作は慎重に行い狭窄部や管内に損傷を与える可能性があるため強い抵抗がある場合など無理な操作は行わない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

⑴ 本品は、ステントに関する手技とステント留置後の患者へのケアに精通している医師、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。
⑵ 本品は、高温多湿を避け、管理された室温環境で保存すること。
⑶ ステント留置後は硬い食物を飲み込まないこと。
⑷ 極力炭酸飲料水を飲まないこと。
⑸ 食前食後に水を摂取すること。
⑹ 使用前に本品および併用する医療機器、薬剤の添付文書、取扱説明書を必ず参照すること。

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事によって、新たなリスク又は危険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

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 鎮静に関連する酸素不飽和化

⑵ ステントの挿入後の有害事象
① 死亡
② 出血
③ 穿孔
④ 疼痛
⑤ ステントの移動
⑥ 腫瘍形成(ステントの内殖)
⑦ 腫瘍の過成長(ステント周辺)
⑧ 異物感
⑨ 食物圧入(定期的に起こ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
⑰ ステント破損
⑱ ステントカバー破損
⑲ 嚥下障害

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法
直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。
2. 有効期限
有効期限:滅菌日より3年(自己認証により設定)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：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 :M.I.Tech Co., Ltd
エム・アイ・テック社(大韓民国)