＊ 2020 年 7 月改訂（第 2 版）
2017 年 5 月作成（第 1 版）

承認番号 22900BZX00138000

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 JMDN コード 36227000

フレックスエラプラス-J

再使用禁止

＊【警告】

＊＜適用対象（患者）＞

1. フレックスエラプラス-J（以下本品）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

＊＜使用方法＞

＊1. ステントは一度展開したらデリバリーシステムへの再収納はできない。［展開したステントをデリバリーシステム内に再収納するとカバーが破損するおそれがある。］
＊2. デリバリーシステムの挿入中に強い抵抗を感じた場合は、無理に操作をせず、全てを抜去して新たな製品に替えて留置を行うこと。［本品が破損または穿孔するおそれがある。］
＊3. ステントの展開が始まったらデリバリーシースを移動しないこと。［穿孔のおそれがある。］
＊4. 他社製のステントを組み合わせて使用しないこと。［組み合わせる事による安全性が確立されていない。］
＊5. 本品は留置後の抜去（一時的留置）を意図していない。［本品の抜去について安全性が確認されていない。］

＊【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞
次の場合は使用しないこと。

1. 良性腫瘍による食道狭窄への留置。［現時点ではステントの長期留置による影響は不明であるため。］
＊2. ステント近位端が輪状咽頭筋から 2cm 以内の留置。［組織を損傷するおそれがある。］
＊3. 慢性壊死性出血性腫瘍への留置。［ステント留置時に出血している場合、組織の損傷及び穿孔のおそれがある。］
＊4. ポリープ状病変への留置。［組織を損傷するおそれがある。］
＊5. 内視鏡術式が禁忌の患者。［組織を損傷するおそれがある。］
＊6. 金属に過敏性のある患者。［本品はニッケルが含まれるためアレルギー反応を呈するおそれがある。］
＊7. ステント留置予定部位に有害事象を伴う場合。［組織を損傷するおそれがある。］

＊＜使用方法＞

＊1. 本品をアルコール等の有機溶剤と併用しないこと。［本品の樹脂素材の損傷・破損等により、正常に機能しなくなるおそれがあるため。］
＊2 再使用禁止
＊3 再滅菌禁止

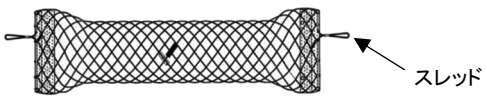
【形状・構造及び原理等】

本品は以下の構成品からなる。

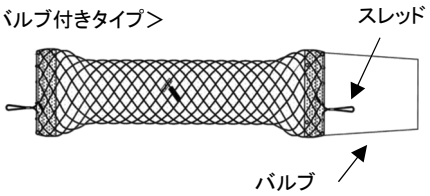
＜形状・構造＞

1. ステント
   ナイチノール製の自己拡張型ステントで両端部がフレア形状となっている。ステント全体はカバーで覆われており、バルブ付き・なしタイプがある。

＜バルブなしタイプ＞

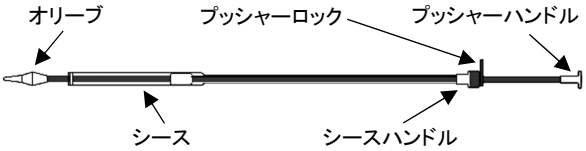


＜バルブ付きタイプ＞



材質 ナイチノール、ステンレス鋼、シリコーン
プラチナ-イリジウム合金、ポリエチレン

2. デリバリーシステム
   ステントを送達、留置するための器具であり、先端部にステントを展開する際の位置決めのための造影リングを有する。



材質 フッ素樹脂、ポリプロピレン、EVA 樹脂

ステントはあらかじめ、デリバリーシステム内に装填されており、デリバリーシステムを目的部位まで挿入し、シースを引くことでステントが展開され狭窄部位を拡張し、内腔を保持する。

【使用目的又は効果】

本品は、悪性腫瘍を原因とする食道狭窄部に対し食道の開存性を維持するために透視下又は内視鏡下で食道内に留置する自己拡張型のステントである。但し、バルブ付きタイプは下部食道に留置する。

【使用方法等】

1. 食道造影
   留置部位前後を含めた食道エックス線撮影を行ない、狭窄部近辺の食道径と狭窄部位の長さを測定し、ステント留置が可能か判断する。
2. 前拡張

① 内視鏡を使用し、狭窄部の近位端を特定する。
② 内視鏡に 0.89mm（0.035 インチ）、長さ 220cm のスティッフタイプガイドワイヤ（以下ガイドワイヤ）を通し、狭窄部を通過させ胃内でループを作る。
③ ガイドワイヤを留置したまま内視鏡を一度抜去しガイドワイヤに平行して内視鏡を再挿入する。
④ ガイドワイヤに沿って狭窄部に拡張用バルーンカテーテルを挿入し、希釈した造影剤もしくは水をバルーンに注入する。
⑤ エックス線透視下においてバルーンを推奨圧まで拡張させ、狭窄部を内視鏡及び本品が通過できるように拡張する。

3. ステントサイズの選択

① 狭窄部近傍を内視鏡で確認し、狭窄部位の長さを測定する。
② 同様に、エックス線透視下により狭窄部位、及びその近傍を観察し、ステントを留置する部位を適宜マーキングする。
③ ステントは 1 本で腫瘍部分をカバーできる長さを選択する。
④ ステントカバー部分が腫瘍を十分カバーできるステント長を選択すること。

管理 No.LT0722R001-0

⑤ バルブ付きタイプを用いる場合は、ステントカバー部分が腫瘍及びフィステルが十分カバーされるとともに、バルブの位置が最適な部位に留置されることを考慮してステント長を選択すること。

4. デリバリーシステムの挿入

① 本品を包装から取り出し、シースとオリーブの間に隙間が無いことを確認する。
② 内視鏡を抜去する。
③ デリバリーシステムをガイドワイヤに沿って挿入する。
④ デリバリーシステムをエックス線透視下でステント中央部の造影マーカが狭窄部の中央に位置されるように位置決めする。

5. ステント留置

① ステントが留置する位置に到達していることを確認したら、デリバリーシステムのプッシャーロックを外す。
② 一方の手でシースハンドルを握り、反対の手でプッシャーハンドルを握り、プッシャーハンドルを固定したままシースハンドルをゆっくりと手前に引くとステントが展開される。
③ エックス線透視下で、マーカの位置やステントが十分に展開されていることを常に確認しながらステントを狭窄部位に留置する。
④ シースが完全に手前に引かれ、エックス線透視下でステントが完全に拡張、留置され、デリバリーシステムから展開されている事を確認する。

6. デリバリーシステムの抜去

① ステントが内視鏡下またはエックス線透視下で拡張されていることを確認する。
② デリバリーシステムをステントに引っ掛らないように注意してガイドワイヤとともにゆっくりと抜去する。
③ デリバリーシステムが抜去できない場合は、ステントと同じサイズの拡張用バルーンカテーテルを挿入し、バルーンを推奨圧で注意して拡張させる。
④ 拡張用バルーンカテーテルを収縮させ、デリバリーシステムをゆっくりと抜去する。

7. スレッドの使用方法
医師の判断により、やむを得ずステントの留置位置を修正する場合及び抜去する際は内視鏡下またはエックス線透視下で把持鉗子などを使ってスレッドを把持し、注意深く留置位置の修正及び抜去を行うこと。
［留置後 5 日以上経過したステントの位置変更には注意すること。］

8. 後拡張
狭窄がきつい場合、ステントが狭窄部位で十分に拡張されない場合がある。その際は拡張用バルーンカテーテルを用いて後拡張を行なう。その際、バルーン径はステント径より大きいものは使用しないこと。

9. 確認造影
一般的な撮影方法によりステントを留置した部位の撮影を行ない、ステントとバルブの開存性、ステント留置に伴う有害事象の発現が無いことを観察すること。

10. 術後フォローアップ
ステント留置後、24 時間以内はバイタルサインをモニターし起座で水分を与える。24 時間以降は起座位のみで食事をし、固形物は避け、良く噛み、食前食後に水分を摂取すること。
下部食道にバルブ付きタイプを留置している患者は、ベッドで頭部を高くすること。
ステントの開存性と位置を確認するため、一週間後及びそれ以降は、3ヵ月ごとに症候性嚥下障害について継続的にフォローアップすること。

***＜使用方法等に関連する使用上の注意＞**

1. 患者によっては腫瘍の状態によりバルーンが完全に拡張しない場合があり、拡張の際に食道腫瘍の穿孔や出血のおそれがある。
2. ステントが完全に拡張するまで 24 から 75 時間程度かかる場合がある。特に硬い狭窄の場合そのおそれがある。
3. ステントが少なくとも公称径の約 3 分の 2 まで拡張するまでは継続的なフォローアップをすること。
4. ステント留置後、24 時間以内は起座で水分を与えること。
5. 下部食道あるいは胃食道接合部にステントを留置している場合は必要に応じ、胃液のステントへの逆流を最小限にするよう制酸剤等を処方すること。
6. ステントの開存性と位置を確認するため定期的なフォローアップをすること。
7. 長さ 8cm 以上の狭窄を持つ患者、または顕著な肺及び心疾患の既往歴を有する患者には十分な注意を持って使用すること。

***【使用上の注意】**

1.重要な基本的注意

1） 使用前にステントをデリバリーシステムから外さないこと。
2） 使用部位と解剖学的見地から、適切なステントサイズを選択すること。
3） 前処置で患者に有害事象が認められた場合は、使用を中止すること。
4） ステントを 2 つ以上使用する場合は、ステントの重なり合う部分を確保し、異なった材質・形状・サイズのステントの併用は避けること。
5） ステント展開時にステントの位置が移動することがあるので注意すること。
*6） スレッドを用いた抜去についての安全性は確認されていない。

***2.不具合・有害事象**

以下の事項は、本品の使用に起因する一般的な不具合・有害事象の一部である。細部については、医師の臨床経験に基づき、適切な処置を行うこと。

*1） 重大な不具合
- 本品の破損等（折れ、曲がり、破断）
- ステントのリリース困難
- 本品の抜去困難
- 不適切な操作によるステント留置の不成功
- 不適切なステントサイズ選択による留置未固定、食道損傷
- ステントの移動

*2） 重大な有害事象
- 死亡
- 穿孔
- 食道炎
- 敗血症
- 潰瘍
- 腫瘍のステント内増殖
- 血腫
- 出血
- 疼痛
- 浮腫
- 発熱
- 誤嚥
- 逆流
- 瘻孔形成
- 感染症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温多湿、直射日光、殺菌灯等の紫外線および水濡れを避けて保管すること。
2. 有効期間
外箱および本品包装に記載（自己認証による）。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元

株式会社パイオラックスメディカルデバイス
TEL 045-517-9735

外国製造業者

エラ-ツェーエス　エス.エル.オー.（チェコ共和国）
ELLA - CS, s.r.o.