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

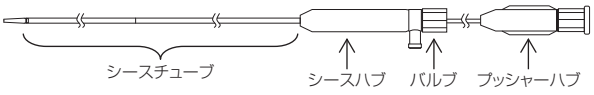
ＥＧＩＳ食道用ステント

再使用禁止

【警告】
1. 適用対象（患者）
本品の留置に伴い、特に次の患者への適用の判断を慎重に行うこと。［留置部位での穿孔の恐れがあるため］
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

【禁忌・禁止】
1. 適用対象（患者）
以下の患者には使用しないこと。
1)壊死性の慢性出血性腫瘍［大量出血を引き起こす恐れがあるため］
2)ポリープ状病変［組織を損傷する恐れがあるため］
3)食道狭窄を伴わない食道穿孔、食道瘻［組織を損傷する恐れがあるため］
4)内視鏡処置が禁忌の患者［手技を施行できないため］
5)金属アレルギー
6)重度の血液凝固障害［穿孔が生じた場合、大量出血を引き起こす恐れがあるため］
7)新生児や幼児
8)デリバリーシステム、ガイドワイヤが通過困難な狭く硬い狭窄［本品の破損または組織、粘膜の損傷の恐れがあるため］
2. 使用方法
1)再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】
1. 構造
1)デリバリーシステム



2)ステント
・フルカバードタイプ



・フルカバード弁付きタイプ



・パーシャルカバードタイプ



2. 種類
本品は構成内容により以下の種類がある。

製品番号	ステント			デリバリーシステム		
	タイプ	径（mm）	全長（cm）	径（mm）	適用ガイドワイヤ径（mm）	全長（cm）
MD-EEC180907	フルカバード	18	9	6.0（18Fr）	0.89（0.035インチ以下）	70
MD-EEC181107			11			
MD-EEC181307			13			
MD-EEC181507			15			
MD-EEA180907	フルカバード弁付き		9			
MD-EEA181107			11			
MD-EEA181307			13			
MD-EEA181507			15			
MD-EEP180907	パーシャルカバード		9			
MD-EEP181107			11			
MD-EEP181307			13			
MD-EEP181507			15			

※本品はＥＯＧ滅菌済みである。

3. 材質

体液接触部	材質
ステント	ニチノール、タングステン（金メッキ）、ポリアミド、シリコーンゴム、PTFE樹脂、ステアリン酸カルシウム、14金、ポリエチレン
デリバリーシステム	ポリアミド、PTFE樹脂、ABS樹脂、シリコーンゴム、ステンレス鋼、PP樹脂、軟質ポリ塩化ビニル、PEEK樹脂、エチレン酢酸ビニル共重合体

4. 作動・動作原理
ステントは、デリバリーシステムに装填されている。デリバリーシステムを食道の狭窄部位まで挿入し、シースハブを引くことで装填されたステントが自己拡張し、狭窄部を開存させ維持することができる。

【使用目的又は効果】
本品は、悪性腫瘍による食道狭窄部に対して、食道の拡張又は管腔の維持を目的に、食道に留置して使用するステントである。ステントは網状で自動拡張機能を有し、デリバリーシステムに装填されている。

【使用方法等】
1. 準備
(1) 内視鏡および/またはX線透視装置
(2) 径0.89mm（0.035インチ）のガイドワイヤ
(3) 拡張用バルーンおよびバルーンインフレーションセット

2. 操作手順
(1) 内視鏡またはX線透視装置を用いた狭窄部分の確認
1)内視鏡またはX線透視装置を用いて狭窄部位の両端の位置を確認する。
2)X線透視装置を用いて内径を測定する。
(2) ステントサイズの決定
1)狭窄部位の長さを測定する。
2)ステントが狭窄部位を十分に覆うよう狭窄部位に対して両端それぞれ少なくとも1cm以上長め（合計で2～4cm長いものを推奨）のステントを選択する。
3)留置するステントの径は安全な固定のために狭窄部の内径より少なくとも3～4mm大きい径のステントを選択する。
(3) ステント展開の準備
食道用ステントはX線透視下と内視鏡を並行させて直接確認する方法を用いて留置することができる。径0.89mm（0.035インチ）のガイドワイヤを狭窄位置まで通す。ガイドワイヤが狭窄部位を超える位置まで注意深く操作する。
1)X線透視下と内視鏡ガイド下で、ガイドワイヤを狭窄部

位のデリバリーシステム挿入位置まで進める。この際、ガイドワイヤはステントの留置予定部位より遠位部まで進める。
2)ステントの誤留置を防止するために、シースハブのバルブがしっかりロックされていることを確認する。
3)ガイドワイヤに沿って、狭窄部位にデリバリーシステムを挿入する。
4)X線透視下または内視鏡ガイド下で、ステントの中心にあるX線不透過マーカを目安にデリバリーシステムを狭窄部の中央に配置する。**（図1）**

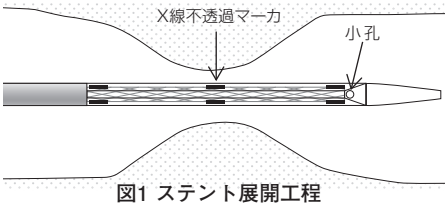


図1 ステント展開工程

(4) ステント留置
1)X線透視下または内視鏡ガイド下でデリバリーシステムを狭窄部位に正確に配置する。
2)シースハブのバルブを反時計方向に回してロックを解除する。
3)デリバリーシステムが狭窄部位に位置していることを確認する。
4)プッシャーハブを固定した状態で、シースハブをゆっくりと引き、ステントを留置する。
5)X線透視下または内視鏡ガイド下で、ステントの留置位置および拡張を確認する。ステントが少しだけ展開されている状態であれば、留置位置の微調整が可能である。
6)ステントが適切な位置に留置されなかった場合はすぐに必要に応じてスネアや鉗子などを用いて抜去を行う。（この操作はバルーンでの拡張操作前に実施すること。）

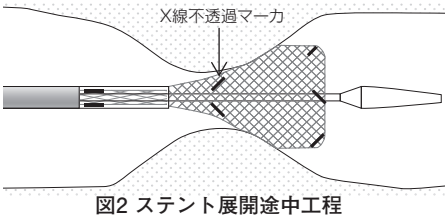


図2 ステント展開途中工程

(5) ステント展開後
1)ステントの拡張をX線透視下または内視鏡ガイド下で確認する。
2)患者から注意深くデリバリーシステムとガイドワイヤを抜去する。もし、抜去中に強い抵抗を感じた場合はステントが拡張するまで3～5分待つこと。
(6) ステント留置後
ステント内腔の寸法や構造を確認すること。ステントが完全に拡張するまでに1～3日必要な可能性がある。

[使用方法等に関連する使用上の注意]
1. 狭窄の解剖学的位置を確認するために、手技前にはバリウムや水溶性造影剤を使用した腹部、腸の単純撮影をすること。
2. 本品はアルコールなどの有機溶液と併用しないこと。［本品の樹脂部品の破損の恐れがあるため］
3. 本品はリピオドールなどの油性造影剤と併用しないこと。[本品の樹脂部品の破損の恐れがあるため]
4. 本品に使用している粉末（ステアリン酸カルシウム）が製品表面に付着している場合があるが、性能に影響はない。
5. デリバリーシステムの内部をフラッシュ操作する場合、シース先端付近の小孔から生理食塩水が排出される場合がある。
6. ステントが十分展開していない状態でデリバリーシステムやガイドワイヤを抜去する時は、ステントの留置位置を変えないように慎重に操作すること。
7. 抵抗が大きくてデリバリーシステムの挿入が困難な場合は、無理に挿入しないこと。ステントが展開しない、もしくはデリバリーシステムが損傷する可能性がある。
8. ステントを正確に留置するために、ステントが視覚的に確認できるまではゆっくり慎重に展開操作をすること。
9. ステントの展開時にプッシャーハブを押さないようにすること。プッシャーハブを動かすと、ステントの位置ずれが生じる可能性がある。
10. 下部食道また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など、医師の経験と裁量で患者への適切な投薬計画を決定すること。
11. 留置後は患者には軟らかい食事を摂取させること。
12. 合併症が進行しないように患者を観察すること。
13. フルカバード弁つきタイプは下部食道に留置すること。
14. 一部でもデリバリーシステムから展開したステントは、シースへの再収納をしないこと。

【使用上の注意】
1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
1)出血時間が長いまたは凝血障害を有する患者［穿孔が生じた場合、大量出血するおそれがあるため］
2)長大な11cm以上の狭窄を持つ患者［本品が狭窄部を十分に覆うことができない場合があるため］
3)顕著な肺及び心疾患の既往歴を有する患者［手技により既往歴が悪化するおそれがあるため］

2. 重要な基本的注意
1) 本品のステントは、一度留置したら移動させたり抜去したりしないこと。展開したステントを移動させると、ステント及びカバーの破損につながる可能性がある。ステントの配置移動は、最初のステント留置直後のみ可能であり、鉗子や、スネアを用いて本製品の糸部分を把持することで、位置変更や除去することができる。
2)ステントの位置変更や除去のときにはステントのカバー部分を把持しないこと。
3)ステント留置後に化学療法または放射線療法を実施する場合、腫瘍の縮小によるステントのマイグレーションの危険性がある。
4)ステント展開後のバルーンでの拡張作業は穿孔、出血、ステントのマイグレーションの原因となるので、慎重に操作すること。
5)本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

3. 不具合・有害事象
［重大な不具合］
・ステントのマイグレーション
・ステントの誤留置
・ステントの閉塞
・ステントの損傷
・ステントの留置不全、展開不全
・デリバリーシステムのキンク、損傷
・デリバリーシステムの動作不全

［重大な有害事象］
・穿孔　・出血　・吐血　・誤嚥　・疼痛　・異物感
・食物圧入　・感染　・逆流　・食道炎　・潰瘍　・浮腫
・発熱　・瘻孔（通常疾病の進行以外によるもの）
・死亡（通常疾病の進行以外によるもの）

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管条件
1)本品は直射日光および水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
2)ケースに収納した状態で保管すること。
2. 有効期間
本品の滅菌保証期間は製造後3年間とする。(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】
[製造販売業者]
ＳＢカワスミ株式会社

[製造業者]
S&G Biotech Inc.（エス　アンド　ジー　バイオテック社）
国名：大韓民国

[お問い合わせ先電話番号]
ＳＢカワスミ株式会社
03-5462-4824