

テコフレックス尿管ステント

再使用禁止

*【警告】

- 骨盤内手術および放射線治療の既往歴があり、尿管ステントを長期間留置している場合には、注意深い経過観察を行うと共に、尿道からの出血を認めた場合には、逆行性腎盂造影や血管造影などの診断を行い、適切な処置を行うこと。[尿管と大動脈または腸骨動脈の間に尿管動脈瘤が形成されることがあり、尿管ステント交換時に大量出血を来すおそれがある。]
- 本製品の使用の際は、使用前に患者の尿管長を測定し、過剰なステント端のコイル部分が形成されていないことを確認して、リスクに応じほかの先端形状のステント使用も考慮すること。[留置中または引き抜き時に腎盂側のステント先端に結び目が形成されるおそれがある。]
- ステントを引き抜くとき、抵抗を感じた場合は、X線などにより抵抗の原因を確認したうえで適切な処置を行うこと。[無理に引き抜いた場合、腎盂や尿管を傷付けるおそれがある。]

*【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

*構造・構成ユニット

1.構成

テコフレックス尿管ステントは尿管ステント、プッシュカテーテル、プッシュカテーテル（長タイプ）から構成される。

尿管ステント

(1)クアドラコイルマルチレンクス

- クアドラコイルマルチレンクス 4.5Fr,22-28cm 5001945
- クアドラコイルマルチレンクス 6.0Fr,22-28cm 5001960
- クアドラコイルマルチレンクス 7.0Fr,22-28cm 5001970
- クアドラコイルマルチレンクス 8.5Fr,22-28cm 5001985

(2)ルブリーフレックスオープンチップ

- ルブリーフレックスオープンチップ,4.5Fr,8cm 5554508
- ルブリーフレックスオープンチップ,4.5Fr,10cm 5554510
- ルブリーフレックスオープンチップ,4.5Fr,12cm 5554512
- ルブリーフレックスオープンチップ,4.5Fr,14cm 5554514
- ルブリーフレックスオープンチップ,4.5Fr,16cm 5554516
- ルブリーフレックスオープンチップ,4.5Fr,18cm 5554518
- ルブリーフレックスオープンチップ,4.5Fr,20cm 5554520
- ルブリーフレックスオープンチップ,4.5Fr,22cm 5554522
- ルブリーフレックスオープンチップ,4.5Fr,24cm 5554524
- ルブリーフレックスオープンチップ,4.5Fr,26cm 5554526
- ルブリーフレックスオープンチップ,4.5Fr,28cm 5554528
- ルブリーフレックスオープンチップ,6.0Fr,22cm 5556022
- ルブリーフレックスオープンチップ,6.0Fr,24cm 5556024
- ルブリーフレックスオープンチップ,6.0Fr,26cm 5556026
- ルブリーフレックスオープンチップ,6.0Fr,28cm 5556028
- ルブリーフレックスオープンチップ,6.0Fr,30cm 5556030
- ルブリーフレックスオープンチップ,7.0Fr,22cm 5557022
- ルブリーフレックスオープンチップ,7.0Fr,24cm 5557024
- ルブリーフレックスオープンチップ,7.0Fr,26cm 5557026
- ルブリーフレックスオープンチップ,7.0Fr,28cm 5557028
- ルブリーフレックスオープンチップ,7.0Fr,30cm 5557030
- ルブリーフレックスオープンチップ,8.5Fr,22cm 5558522
- ルブリーフレックスオープンチップ,8.5Fr,24cm 5558524
- ルブリーフレックスオープンチップ,8.5Fr,26cm 5558526
- ルブリーフレックスオープンチップ,8.5Fr,28cm 5558528

- ルブリーフレックスオープンチップ,8.5Fr,30cm 5558530

(3)クラシックダブルピッグテイル（コーテッド）

- クラシックダブルピッグテイル（コーテッド）,4.5Fr,8cm 5604508
- クラシックダブルピッグテイル（コーテッド）,4.5Fr,10cm 5604510
- クラシックダブルピッグテイル（コーテッド）,4.5Fr,12cm 5604512
- クラシックダブルピッグテイル（コーテッド）,4.5Fr,14cm 5604514
- クラシックダブルピッグテイル（コーテッド）,4.5Fr,16cm 5604516
- クラシックダブルピッグテイル（コーテッド）,4.5Fr,18cm 5604518
- クラシックダブルピッグテイル（コーテッド）,4.5Fr,20cm 5604520
- クラシックダブルピッグテイル（コーテッド）,4.5Fr,22cm 5604522
- クラシックダブルピッグテイル（コーテッド）,4.5Fr,24cm 5604524
- クラシックダブルピッグテイル（コーテッド）,4.5Fr,26cm 5604526
- クラシックダブルピッグテイル（コーテッド）,4.5Fr,28cm 5604528
- クラシックダブルピッグテイル（コーテッド）,6.0Fr,20cm 5606020
- クラシックダブルピッグテイル（コーテッド）,6.0Fr,22cm 5606022
- クラシックダブルピッグテイル（コーテッド）,6.0Fr,24cm 5606024
- クラシックダブルピッグテイル（コーテッド）,6.0Fr,26cm 5606026
- クラシックダブルピッグテイル（コーテッド）,6.0Fr,28cm 5606028
- クラシックダブルピッグテイル（コーテッド）,6.0Fr,30cm 5606030
- クラシックダブルピッグテイル（コーテッド）,7.0Fr,20cm 5607020
- クラシックダブルピッグテイル（コーテッド）,7.0Fr,22cm 5607022
- クラシックダブルピッグテイル（コーテッド）,7.0Fr,24cm 5607024
- クラシックダブルピッグテイル（コーテッド）,7.0Fr,26cm 5607026
- クラシックダブルピッグテイル（コーテッド）,7.0Fr,28cm 5607028
- クラシックダブルピッグテイル（コーテッド）,7.0Fr,30cm 5607030
- クラシックダブルピッグテイル（コーテッド）,8.5Fr,20cm 5608520
- クラシックダブルピッグテイル（コーテッド）,8.5Fr,22cm 5608522
- クラシックダブルピッグテイル（コーテッド）,8.5Fr,24cm 5608524
- クラシックダブルピッグテイル（コーテッド）,8.5Fr,26cm 5608526
- クラシックダブルピッグテイル（コーテッド）,8.5Fr,28cm 5608528
- クラシックダブルピッグテイル（コーテッド）,8.5Fr,30cm 5608530

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (4)リソステント
- ・リソステント 7.0Fr,24cm 5637024
 - ・リソステント 7.0Fr,26cm 5637026
 - ・リソステント 7.0Fr,28cm 5637028

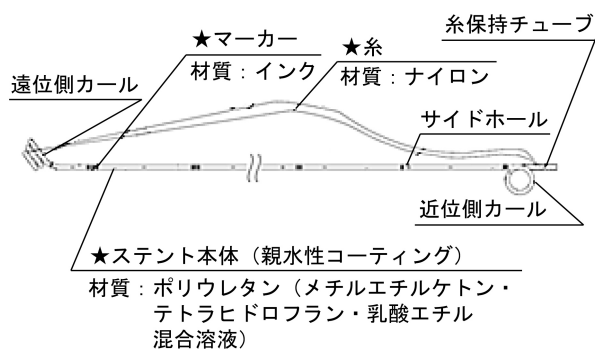
- 付属品
- ・プッシュカテーテル
 - ・プッシュカテーテル (長タイプ)

- 注 1) プッシュカテーテルはすべての尿管ステントに同梱される。
 注 2) プッシュカテーテル (長タイプ) は、4.5Fr の尿管ステントにのみ追加で同梱される。
 注 3) 本製品は単品または任意の組み合わせで製造販売する場合があります。

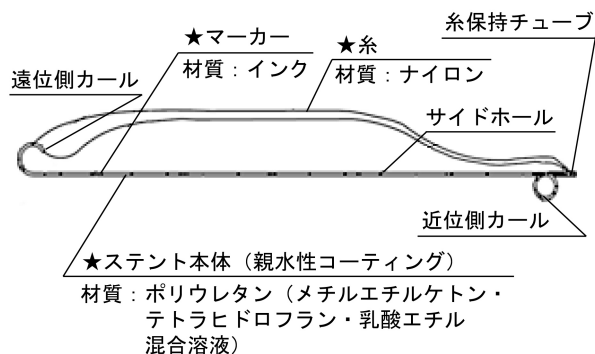
2.各部の名称

★は、使用中生体粘膜などに触れる部分である。

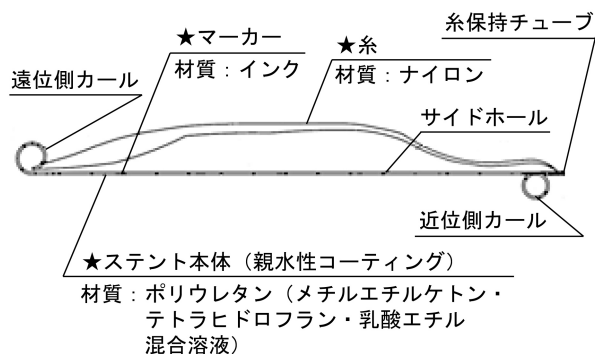
(1)尿管ステント
 <クアドラコイルマルチレングス>



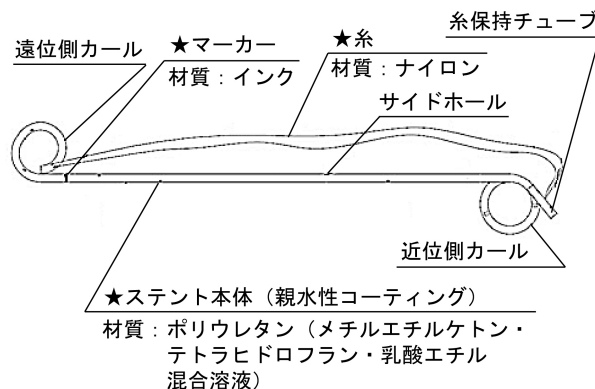
<ルブリーフレックスオープンチップ>



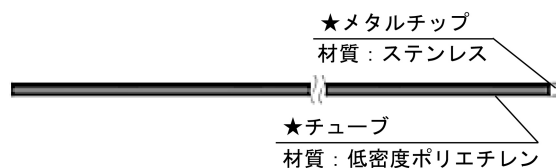
<クラシックダブルピッグテイル>



<リソステント>



(2)付属品
 <プッシュカテーテル>



<プッシュカテーテル (長タイプ) >



3.仕様
 有効長

クアドラコイル マルチレングス	: 220mm
ルブリーフレックスオープンチップ	: 80~300mm
クラシックダブルピッグテイル	: 80~300mm
リソステント	: 240~280mm

作動・動作原理

構造

尿管ステントは、両端がループ形状の柔軟性のあるチューブからなり、チューブ表面全体が親水性コーティングに覆われており、サイドホールがある。遠位端には糸が取り付けられている。

原理

尿管ステントをガイドワイヤごしに尿管から腎盂内に挿入し、ステント先端部のループ形状により腎盂内および膀胱内に固定、留置する。尿などは尿管ステントの内腔を通り排出される。ステント挿入の際、付属のプッシュカテーテルで押すことでステントを挿入する。また、糸を引き戻すことでステントの位置調整や回収をすることができる。本製品は短期的な使用を意図している。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、尿管に留置して、尿路を確保することを目的とする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

*使用方法

- 1.尿管ステントの長さを選択する。適切な尿管ステントの長さは X 線撮影により決定すること。近位側のカールが下腎杯または腎盂内でカールを形成または引っ掛けることができる一方で、遠位側のカールが膀胱内でカールを形成できるだけの長さが必要である。
- 2.選択した尿管ステントの滅菌パックおよび製品を点検し、異常がないことを確認する。
- 3.尿管ステントの近位側に取り付けてある糸保持チューブを取りはずし廃棄する。また尿管ステントの遠位側に取り付けられた糸の絡みを除去してまっすぐにしておく。
- 4.滅菌水または生理食塩液の入ったバットに尿管ステントを約 15 秒間浸し湿らせる。その後も必要に応じて再び浸漬する。
- 5.ガイドワイヤの近位端を腎盂に通す。
- 6.尿管ステントを近位側からガイドワイヤにかぶせ、ガイドワイヤに沿って内視鏡下に進める。
- 7.プッシュカテーテルをガイドワイヤにかぶせ、内視鏡下での尿管ステント挿入の補助とする。なお 4.5Fr の尿管ステントを軟性内視鏡を使用して留置する際は、プッシュカテーテル（長タイプ）を使用すること。
- 8.尿管ステントの遠位側のマーカー（リング）が尿管膀胱移行部に到達するまで進める。これにより尿管ステントの遠位側は膀胱内で完全にカールを形成することができる。
- 9.必要に応じて、尿管ステントの遠位側に取り付けられた糸を引っ張ることにより尿管ステントの位置を調整する。
- 10.尿管ステントとプッシュカテーテルをそのまま保持しながら、ガイドワイヤを回収して尿管ステントを留置する。
- 11.プッシュカテーテルを引き抜く。
- 12.蛍光 X 線透視または標準的 X 線透視を行い、尿管ステントのサイズと留置が適切であることを確認すること。
- 13.尿管ステントを引き抜く際は、光学鉗子または軟性鉗子で尿管ステントもしくは糸を軽く引っ張り、内視鏡下で回収する。
- 14.本製品の使用後は適切な方法で廃棄すること。

組み合わせて使用する医療機器

本製品は、外径 0.038 インチ (=0.96mm) 以内のガイドワイヤと組み合わせて用いる。

*使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.保管環境などにより、まれに尿管ステントが劣化することがあるため、本製品の使用前に全長にわたって目視検査を行い、へこみ、スリキズ、亀裂、破断などの異常がないことを確認すること。
- 2.破折するおそれがあるため、留置前にステント本体およびカールを伸ばさないこと。
- 3.本製品を傷付け、破折の可能性を増大させるような鋭利な用具との接触を避けること。

【使用上の注意】

*重要な基本的注意

一般的事項

- 1.本製品を用いた処置、取り扱いには内視鏡の視野内あるいは X 線透視下で本製品やガイドワイヤの先端が確認できている状態で慎重に行うこと。挿抜時はまっすぐゆっくり行うこと。挿抜時に抵抗を感じた場合は、操作を中止して、原因を見極めてから再開すること。
- 2.留置後にステントの移動や、患者の違和感が増大するおそれ、または留置中や引き抜き時に腎盂側のステント先端に結び目が形成されるおそれがあるため、尿管ステントを留置する際は、適切なサイズを選択し、必ずループを適切に設置すること。
- 3.本製品の有効性を確認し、併発症が発生していないかどうかを監視するために定期的検査の実施を勧める。実際の留置期間は主治医の判断による。
- 4.ステントを留置後は、留置状態の確認、ステントの交換など定期的な検査を行い、患者およびステントに異常のないことを確認すること。
- 5.点検が適切に行えないおそれがあるため、送液の点検は必ず患者に造影剤を使用すること。
- 6.ステントを引き抜くときは X 線透視下にてステントが折れていた、狭窄部などへの引っ掛かりがないかを確認すること。

*不具合

その他の不具合

破損、脱落、変形、破折

*有害事象

その他の有害事象

- ・投薬、手技、並びに手技または器具に対する患者の耐久性に関連したリスク
- ・ステントの位置修正または除去のために内科的または外科的介入が必要となる可能性がある、近位側または遠位側における移動
- ・付着物または結石形成、尿管閉塞による排尿困難、尿路感染、尿の漏出、腎臓・腎盂・尿管または膀胱の穿孔、組織の炎症、出血、粘膜損傷、浮腫、内腔の閉塞

*【保管方法及び有効期間等】

有効期間

包装に記載の使用期限を確認すること（自己認証（当社データ）による）。

使用期間

留置期間は 30 日以内のこと。

【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：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

外国製造元：

ジャイラス・エーシーエムアイ社
Gyrus ACMI, Inc.
国名：アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。