

ソフカール テコフレックスステント

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、尿管と大動脈または腸骨動脈の間に尿管動脈瘻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ため、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。

* 【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

ソフカール テコフレックスステントは、以下の 34 機種があり、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。

(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販売する場合があります。

* (注 4) 本製品は再使用禁止である。

(1)尿管ステント

・ソフカール,4.5Fr,8cm	SSC4508
・ソフカール,4.5Fr,10cm	SSC4510
・ソフカール,4.5Fr,12cm	SSC4512
・ソフカール,4.5Fr,14cm	SSC4514
・ソフカール,4.5Fr,16cm	SSC4516
・ソフカール,4.5Fr,18cm	SSC4518
・ソフカール,4.5Fr,20cm	SSC4520
・ソフカール,4.5Fr,22cm	SSC4522
・ソフカール,4.5Fr,24cm	SSC4524
・ソフカール,4.5Fr,26cm	SSC4526
・ソフカール,4.5Fr,28cm	SSC4528
・ソフカール,4.5Fr,30cm	SSC4530
・ソフカール,4.5Fr,32cm	SSC4532
・ソフカール,6.0Fr,20cm	SSC6020
・ソフカール,6.0Fr,22cm	SSC6022
・ソフカール,6.0Fr,24cm	SSC6024
・ソフカール,6.0Fr,26cm	SSC6026
・ソフカール,6.0Fr,28cm	SSC6028
・ソフカール,6.0Fr,30cm	SSC6030
・ソフカール,6.0Fr,32cm	SSC6032
・ソフカール,7.0Fr,20cm	SSC7020
・ソフカール,7.0Fr,22cm	SSC7022
・ソフカール,7.0Fr,24cm	SSC7024
・ソフカール,7.0Fr,26cm	SSC7026
・ソフカール,7.0Fr,28cm	SSC7028
・ソフカール,7.0Fr,30cm	SSC7030
・ソフカール,7.0Fr,32cm	SSC7032
・ソフカール,8.5Fr,20cm	SSC8520
・ソフカール,8.5Fr,22cm	SSC8522
・ソフカール,8.5Fr,24cm	SSC8524
・ソフカール,8.5Fr,26cm	SSC8526
・ソフカール,8.5Fr,28cm	SSC8528

- ・ソフカール,8.5Fr,30cm SSC8530
- ・ソフカール,8.5Fr,32cm SSC8532

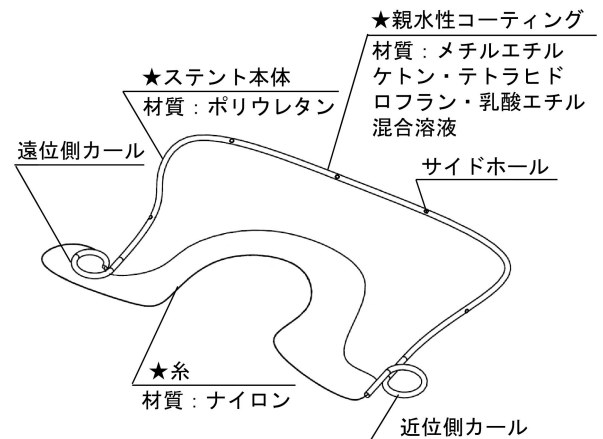
(2)付属品

- ・プッシュカテーテル
- ・プッシュカテーテル（長タイプ）

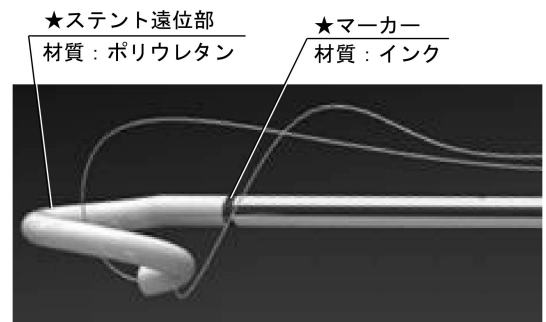
2.各部の名称

★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 (全体図)

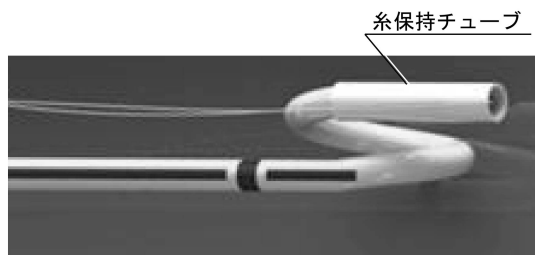


(遠位側カール拡大図)



組み合わせられる機器の取扱説明書を必ず参照してください。

(近位側カール拡大図)



(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.寸法

(1)尿管ステント

モデル名	有効長	ステント外径
SSC4508	80mm	1.5mm
SSC4510	100mm	1.5mm
SSC4512	120mm	1.5mm
SSC4514	140mm	1.5mm
SSC4516	160mm	1.5mm
SSC4518	180mm	1.5mm
SSC4520	200mm	1.5mm
SSC4522	220mm	1.5mm
SSC4524	240mm	1.5mm
SSC4526	260mm	1.5mm
SSC4528	280mm	1.5mm
SSC4530	300mm	1.5mm
SSC4532	320mm	1.5mm
SSC6020	200mm	2.0mm
SSC6022	220mm	2.0mm
SSC6024	240mm	2.0mm
SSC6026	260mm	2.0mm
SSC6028	280mm	2.0mm
SSC6030	300mm	2.0mm
SSC6032	320mm	2.0mm
SSC7020	200mm	2.3mm
SSC7022	220mm	2.3mm
SSC7024	240mm	2.3mm
SSC7026	260mm	2.3mm
SSC7028	280mm	2.3mm
SSC7030	300mm	2.3mm
SSC7032	320mm	2.3mm
SSC8520	200mm	2.8mm
SSC8522	220mm	2.8mm
SSC8524	240mm	2.8mm
SSC8526	260mm	2.8mm
SSC8528	280mm	2.8mm
SSC8530	300mm	2.8mm
SSC8532	320mm	2.8mm

* (2)付属品

名称	全長
プッシュカテーテル	400mm
プッシュカテーテル (長タイプ)	760mm

*4.仕様

項目	仕様
外觀および清浄度	キズ、バリまたは異物の付着がないこと。
カテーテルのつまり	液を流したときに異常なく流れ、接合部におよび接合部の漏れ
カテーテル引張強度	漏れがないこと。 3.9N 以上であること。

*5.組み合わせ可能な機器

本製品と組み合わせ可能なガイドワイヤおよび当社軟性内視鏡、当社硬性内視鏡は以下のとおりである。

・SSC4508～SSC4532

組み合わせ可能なガイドワイヤ	外径 0.96mm (0.038 インチ) 以下
組み合わせ可能な当社軟性内視鏡	CYF-5A, CYF-VA2, CYF-VHA
組み合わせ可能な当社硬性内視鏡	シース A20912A, A20913A, A20933A, A20914A, A20934A, A20915A ブリッジ A20976A, A20977A

・SSC6020～SSC6032

組み合わせ可能なガイドワイヤ	外径 0.96mm (0.038 インチ) 以下
組み合わせ可能な当社軟性内視鏡	(なし)
組み合わせ可能な当社硬性内視鏡	シース A20913A, A20933A, A20914A, A20934A, A20915A ブリッジ A20976A, A20977A

・SSC7020～SSC7032

組み合わせ可能なガイドワイヤ	外径 0.96mm (0.038 インチ) 以下
組み合わせ可能な当社軟性内視鏡	(なし)
組み合わせ可能な当社硬性内視鏡	シース A20913A, A20933A, A20914A, A20934A, A20915A ブリッジ A20976A, A20977A

・SSC8520～SSC8532

組み合わせ可能なガイドワイヤ	外径 0.96mm (0.038 インチ) 以下
組み合わせ可能な当社軟性内視鏡	(なし)
組み合わせ可能な当社硬性内視鏡	シース A20914A, A20934A, A20915A ブリッジ A20976A, A20977A

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。

組み合わせられる機器の取扱説明書を必ず参照してください。

*【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。

*【使用方法等】

使用方法

- 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あるい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。
- 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。
- 尿管ステントの近位側に取り付けで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。
- 滅菌水または生理食塩液の入ったパ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。
- ガイドワイヤの近位端を腎盂に通す。
- 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。
- 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に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。
- 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。
- 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。
- 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。
- プッシュカテーテルを引き抜く。
- 蛍光 X 線透視あるいは標準的 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。
- 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。
- 本製品の使用後は適切な方法で廃棄する。

組み合わせて使用する医療機器

【形状・構造及び原理等】の構造・構成ユニット「5.組み合わせ可能な機器」の項目を参照すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 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。
- ステントが破折するおそれがあるため、尿管ステント留置前にステント本体およびカールを伸ばさないこと。
- 4.5Fr の尿管ステントを軟性内視鏡に使用して留置する際は、プッシュカテーテル（長タイプ）以外を使用すると軟性内視鏡内で詰まるおそれがあるため、プッシュカテーテル（長タイプ）を使用すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

*一般的な事項

- 留置後にステントが移動したり、患者の違和感が増すおそれがあるため、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。
- 滅菌パックは、清浄な環境で無埃手袋を用いて開封すること。
- 本製品の挿抜、処置、取り扱いには術野が確保された状態でゆっくり慎重に行うこと。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。
- 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一連の操作を行うこと。
- 尿管ステントを引き抜くときは X 線透視下にて尿管ステントが折れていたり、狭窄部などへの引っ掛かりがないかを確認すること。
- 尿管ステントを留置後は、留置状態の確認、尿管ステントの交換など定期的な検査を行い、患者および尿管ステントに異常のないことを確認すること。
- 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。
- 排尿経路が確保されているかの確認時には必ず患者に造影剤を使用すること。

*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、手技または器具に対する患者の耐性に関連したリスク
- ステントの近位側あるいは遠位側における移動。移動した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。
- 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・尿管あるいは膀胱の穿孔、大出血、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

組み合わせられる機器の取扱説明書を必ず参照してください。

組み合わせられる機器の取扱説明書を必ず参照してください。