

高度管理医療機器

類別：機械器具 (51) 医療用尿管及び体液誘導管
**一般的名称：長期使用尿管用チューブステント CODE：34926003
(尿管向け泌尿器用カテーテル CODE：34926012)
(短期使用尿管用チューブステント CODE：34926022)
(短期的使用腎瘻用チューブ CODE：14224002)

ウロテラルステント

再使用禁止

【警告】

適用対象

- ・本品は手技に熟達し合併症に精通した術者のみが、必ずX線透視下で使用する。

併用医療機器

- ・他の薬剤、医療機器を併用する場合は、それらの添付文書を必ず参照し特性をよく理解した上で、本品に影響が生じないよう、注意して使用する。
- ・他の医療機器等との併用で問題があった場合は、直ちに使用を中止すること。

使用方法

- ・ガイドワイヤの先端の形状付けは絶対に行わないこと。[折損・切断の恐れがある。]
- ・操作中に、メス、ハサミ、ピンセット、鉗子等でステント本体やガイドワイヤを傷つけないよう注意すること。
[親水性コーティングの剥離、本品の損傷、切断が生じる恐れがある。]
- ・操作中に抵抗を感じた場合には、必ず一旦手技を中止し、その原因を確認した後、操作を続けること。原因が確認できない場合には、使用を中止し、新しい製品と交換すること。
[キンクや折れが生じている恐れがある。]
- ・ステント本体にキンクや折れが生じている状態で、ガイドワイヤを急に進めたり、無理に挿入しないこと。
[ステント本体を穿孔、破損し、尿管等を損傷する恐れがある。]
- ・ステント本体またはガイドワイヤを抜去する際には、無理に引っ張らないこと。抜去の際、抵抗を感じた場合は、X線等により抵抗の原因を確認した上で適切な処置を行うこと。
[ステント等が切離し、膀胱もしくは腎盂等へ迷走する恐れがある。又、無理に抜去した場合、腎盂や尿管を損傷する恐れがある。]
- ・先端形状がマルチレンジップの場合、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ないことを確認すること。また、リスクに応じ他の先端形状のステント使用も考慮すること。
[留置中又は抜去時に、腎盂側のステント先端に結び目が形成される恐れがある。]
- ・骨盤内手術及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、尿管と大動脈又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きたす恐れがあるため、注意深い経過観察を行うとともに、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等の診断を行い、適切な処置を行うこと。

【禁忌・禁止】

再使用禁止

- ・本品はエチレンオキシドガス滅菌済みであり、使用は1回限りとする。(抜去したものを含め) 再滅菌や再使用はしないこと。

適用患者における禁忌

- ・造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーのある患者。また、局部麻酔のできないような重篤な患者。
- ・ポリウレタンに対して重篤なアレルギーのある患者。
[ショック等の合併症を引き起こす恐れがある。]

使用方法における禁止事項

- ・先端形状の加熱及び屈曲、サイドホールを開ける等の加工は、行わないこと。
[本品の破損等不測の事故を引き起こす恐れがある。]

併用医療機器における禁止事項

- ・消毒用アルコール等の有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の使用あるいは併用は、絶対に行わないこと。
[本品が破損する恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、腎盂から膀胱までの尿路を確保するために用いられる管で、尿管に挿入・留置して、排液、排膿、洗浄等に用いられるチューブである。蛇行した尿管の直線的維持や ESWL(体外衝撃波結石破砕術)後の排石補助のためなどにも用いられる。

＜製品概要＞

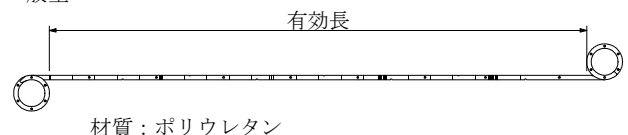
本品はステント本体、プッシャーカテーテル、ガイドワイヤ、尿管カテーテルからなり、これらが組み合わされたセット品である。

1. ステント本体

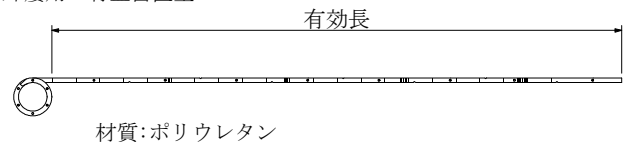
縦方向に形状位置マーク、横方向に深度マークを有した柔軟なチューブで、チューブ両端にループ形状が施された一般型と先端部のみにループ形状が施された外瘻用・腎盂留置型とがあり、それぞれにおいて標準型と異物付着防止型がある。先端部はオープンタイプ、クローズドタイプがある。また、チューブ及び形状部には側孔加工が施されている。

＜構造図＞

一般型



外瘻用・腎盂留置型



ステント本体のバリエーションについて、代表例を以下の製品仕様示す。

＜製品仕様＞

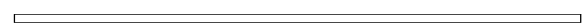
標準型

カタログ番号	サイズ (F)	外径 (mm)	内径 (mm)	有効長 (mm)	構造
UON-6020GP	6	2.00	1.30	200	一般型
UON-6024GP	6	2.00	1.30	240	一般型
UON-6026GP	6	2.00	1.30	260	一般型
UON-7060GS	7	2.33	1.50	600	外瘻用・腎盂留置型
UON-8520	8.5	2.83	1.75	200	一般型

異物付着防止型

カタログ番号	サイズ (F)	外径 (mm)	内径 (mm)	有効長 (mm)	構造
CON-6030GSN	6	2.00	1.30	300	外瘻用・腎盂留置型
CON-8530GSN	8.5	2.83	1.75	300	外瘻用・腎盂留置型

2. プッシャーカテーテル



3. ガイドワイヤ

表面に親水性コーティングが施されている。



4. 尿管カテーテル



【使用目的、効能又は効果】

使用目的

当該品は、腎盂・膀胱内に留置してドレナージを行う場合に使用され、尿道の通過障害や尿管吻合の縫合不全に対する減圧の目的で使用される。

【品目仕様等】

性能

1. スtent本体の強度
stent本体は、10.0Nの荷重で切断のないこと。
2. ガイドワイヤの強度
ガイドワイヤは、5.0Nの荷重で切断のないこと。
3. プッシャーカテーテルの強度
プッシャーカテーテルは、10.0Nの荷重で切断のないこと。
4. 尿管カテーテルの強度
尿管カテーテルは、10.0Nの荷重で切断のないこと。

【操作方法又は使用方法等】

下記の説明は一般的な方法である。必要に応じて医師各位の臨床経験に基づき、手順の追加、変更をおこなう。

1. ガイドワイヤ

- (1) ガイドワイヤケースごと滅菌包装から取り出し、シリンジを用いてガイドワイヤケース内に生理食塩水を注入し表面を潤滑状態にする。
- (2) ガイドワイヤの先端の折れ、傷、極端な曲がり等の異常がないことを確認し、先端を持って表面の潤滑性の発現を確認した後、少しずつガイドワイヤをケースから取り出す。

2. stent本体

一般型

- (1) X線透視下で膀胱鏡を用いて尿管口から尿管カテーテルを挿入する。
- (2) あらかじめ潤滑性を発現させた付属のガイドワイヤを尿管カテーテルに挿入し、先端を腎盂まで先行させる。その後、改めて尿管カテーテル先端を腎盂まで進める。
- (3) ガイドワイヤを抜き、尿管カテーテルを介して希釈造影剤で腎盂を造影する。
- (4) ガイドワイヤを再度挿入し、ガイドワイヤ先端が腎盂内に挿入されたことを確認した後、尿管カテーテルのみを抜去する。
- (5) 異物付着防止型の場合には、stent本体を生理食塩水に浸漬し、十分な潤滑性を発現させる。
- (6) ガイドワイヤを先導とし、stent本体を付属のプッシャーカテーテルで押し進め、stent本体の深度マークを確認しながら、所定の長さまで送り込んだ後、stent本体の先端が腎盂内でループを形成したことを確認する。
- (7) 形成したループの位置を維持するために、stent本体末端をプッシャーカテーテルで支えながら徐々にガイドワイヤを抜去する。
- (8) プッシャーカテーテルを抜去し、X線透視下又は膀胱鏡下でstent本体の両端がループを形成していることを確認する。

外瘻用・腎盂留置型

先端オープンタイプ

- (1) X線透視下であらかじめ潤滑性を発現させた付属のガイドワイヤの先端を、尿管開口部より腎盂まで挿入する。
- (2) ガイドワイヤを先導とし、腎盂内の所定の位置までstent本体を挿入する。
- (3) ガイドワイヤを抜去し、X線透視下でstent本体の先端が腎盂内でループを形成していることを確認する。

先端クローズドタイプ

- (1) あらかじめ潤滑性を発現させた付属のガイドワイヤの末端をstent本体の末端から先端に挿入して、先端ループ形状を伸直させる。
- (2) ガイドワイヤとstent本体を一体にして、X線透視下で腎盂内の所定の位置まで挿入する。
- (3) ガイドワイヤを抜去し、X線透視下でstent本体の先端が腎盂内でループを形成していることを確認する。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 使用前の注意

- ・使用前に当該症例に合ったサイズ及び形状が用意されていることを確認すること。
- ・包装開封後は直ちに使用すること。

- ・すべての操作は無菌的に行うこと。
- ・使用前には、本品に損傷等異常がないことを確認した上、使用すること。万一、包装材料が破損、汚染している場合、または、製品に破損等の異常が確認された場合には、使用せず、新しい製品と交換すること。
- ・異物付着防止型の場合には、stent本体を生理食塩水に浸漬し、十分な潤滑性を発現させ、操作中もstent本体の潤滑状態を保つこと。
[コーティングを傷め、カテーテルの潤滑性を損なう恐れがある。]

(2) 使用中の注意

- ・ガイドワイヤは、必ずガイドワイヤケース内にシリンジを用いて生理食塩水を注入し、表面を潤滑状態にして使用すること。万一、取り出す際に抵抗を感じた場合は無理に取り出さず、再度ガイドワイヤケース内に生理食塩水を注入し、潤滑性の発現を確認した後に取り出すこと。
- ・オリーブオイルをガイドワイヤのガイドワイヤケース内に注入しないこと。
[ガイドワイヤがガイドワイヤケースから取り出せなくなる恐れがある。]
- ・本品は、永久留置用デバイスとしての使用を意図していない。

2. 不具合・有害事象

(1) 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の恐れがある。しかし、不具合はこれに限定されるものではない。

- ・stent本体のキンク・折れ
- ・stent本体閉塞
- ・stent本体断裂・破裂
- ・stent本体の抜去困難
- ・ガイドワイヤの操作不良・不能

(2) 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の恐れがある。しかし、有害事象はこれに限定されるものではない。

- ・造影剤等の薬品に対するアレルギー反応
- ・ポリウレタンに対するアレルギー反応
- ・感染症
- ・尿管塞栓

3. その他の注意

使用後は感染防止に留意して、安全な方法で医療用廃棄物として処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

- (1) 高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
- (2) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを避け、水平で安定した状態で保管すること。
- (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

2. 使用期限

本品の包装ラベルに記載されている「使用期限」までに使用すること（自己認証による）。

【包装】

1セット/箱

【主要文献及び文献請求先】

特記なし

問合せ窓口：東レ・メディカル株式会社
医療用具事業部門

〒279-8555 千葉県浦安市美浜 1-8-1 東レビル
TEL 047-700-7539

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元・製造元：株式会社グッドマン
〒460-0008

名古屋市中区栄四丁目5番3号 KDX 名古屋栄ビル 5階
電話番号：052-269-5300(代)



販売元：東レ・メディカル株式会社

〒279-8555 千葉県浦安市美浜 1-8-1 東レビル
電話番号：047-700-7539

GM90