

ボルテック ハイδροコーティング

再使用禁止

【警告】

- 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】

1. 使用方法

再使用禁止

2. 次の患者に使用しないこと

- 未処置又は処置しても進行する上部尿路感染症
- 本品の材質に対してアレルギーの既往のある患者〔本品は製造過程で残留した微量のシリコンを含む可能性があります。〕

*【形状・構造および原理等】

セット構成:組み合わせによって同梱されない製品があります。

1) ダブルループ尿管ステント

材質: PEBA(ポリエーテルブロックアミド)

外径: 4.8Fr、6Fr、7Fr

ステント長: 22cm、24cm、26cm、28cm

腎側、膀胱側先端共にオープン、直線部側孔あり

6Fr以上のステントの一端には、ステントを引き抜くための糸付き。

糸なし(4.8Fr)



糸付き (6Fr、7Fr)



2) 付属品

- ガイドワイヤ (X線不透過性 JMDN 35094022)
材質: ステンレススチール、PTFEコーティング



- プッシャー (JMDN 70330000)

X線不透過マーカ付プッシャー

(医療機器認証番号 223ACBZX00014000)

コネクタブルプッシャー(X線不透過マーカ付)



- * コネクタブルプッシャー(X線不透過マーカ無)



- フラッシュカテーテル(JMDN 34926012)
ルーアーコネクタ付



- クランプ

X線不透過マーカ付プッシャーの4.8Frコネクタブルプッシャー及びシンプルプッシャーに付属しています。



【使用目的、効能又は効果】

本品は、長期的使用を目的として、腎盂・尿管に挿入・留置して、排膿、排液、洗浄等に用いられる。

【品目仕様等】

尿管用ステントの引っ張り強度については、尿管ステントの任意の2か所を3.9Nで引っ張った時、破断及び亀裂を生じてはならない。

【操作方法又は使用方法等】

1) 挿入前の準備

ステント本体には親水性コーティングが施されている為、使用直前に滅菌精製水または滅菌生理食塩液に浸し、親水性コーティングを活性化させます。また、留置中は濡れた状態を保つようにして下さい。

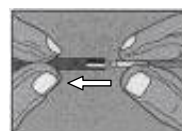
2) ガイドワイヤの挿入

- X線透視下および内視鏡下で確認しながら、柔軟先端部を先にしてガイドワイヤを腎盂まで挿入します。
- 使用するガイドワイヤはPTFEコーティングが施された150cmのものをお勧めします。
- 4.8Fr及び6Frのステント留置には、0.035インチのガイドワイヤをご使用下さい。
- 7Fr以上のステント留置には、0.035インチ又は0.038インチのガイドワイヤをご使用下さい。

3) ステントとコネクタブルプッシャーとの接続

- ステントを腎側の先端(テーパー側)からガイドワイヤにかぶせて挿入し、腎側へスライドさせます。
- コネクタブルプッシャーの内筒の先端とステントの膀胱側端をガイドワイヤ上で接続して下さい。ステントの膀胱側先端にコネクタブルプッシャーの内筒の先端を3mmほど挿入し、接続します。
- 4.8Frのコネクタブルプッシャーの場合は、ステント端にコネクタブルプッシャーの内筒を1mmほど挿入します。
- この時、コネクタブルプッシャーの先端を差し込み過ぎないように注意します。[差し込み過ぎると、コネクタブルプッシャーがステントから分離しにくくなることがあります。]

注意) コネクタブルプッシャーは、常にガイドワイヤ上でステントに接続して下さい。



4) ステンツの挿入と留置

- ・X線透視下及び内視鏡下で、コネクタブルプツシャを使ってステントを押し上げ、留置します。ステントに固定されたコネクタブルプツシャによって、ステントを正確な位置に留置することができます。
- ・腎盂でステント端の位置を確認し、ガイドワイヤを10cmほどゆっくりと引き戻し、尿管ステントの腎側ループを形成します。
- ・X線不透過マーカ付プツシャのX線不透過マーカによって、ステントの位置を確認することができます。

5) ステンツとコネクタブルプツシャとの分離

- ・ステントの腎側ループが正しい位置で完全に形成されていることが確認されるまで、ステントとコネクタブルプツシャを分離しないで下さい。
- ・4.8Frのコネクタブルプツシャの場合は、X線透視下での確認を終えた後、手元側コネクタ部分の内筒を固定したまま、色のついたグリップ部分を手前に引いて、コネクタブルプツシャとステントを分離します。
- ・6Fr以上のコネクタブルプツシャの場合は、X線透視下での確認を終えた後、手元側コネクタ部分の内筒を固定したままコネクタの外筒を回し、内筒を手前に引いて、コネクタブルプツシャとステントを分離します。
- ・分離した後、コネクタブルプツシャの外筒を保持したまま、ガイドワイヤを完全に取り出します。
- ・コネクタブルプツシャを取り出し、コネクタブルプツシャの保全を確認してください。
- ・ガイドワイヤは終始助手に保持してもらい、作業中に緊張が保たれるようにしてください。

4) 抜去

- ・局所麻酔下で膀胱鏡を使用した抜去が最も一般的です。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ステントのサイズは、患者の体型等から医師が選択して下さい。
- ・本品は医科向け製品です。本品の取扱いは、訓練を受け、熟練した専門医師が行ってください。
- ・記載された使用以外の使用に関しては、医師の責任の下にあります。
- ・再処理、掃除、消毒、および滅菌は、患者への身体的危害や感染などの追加リスク及び製品の品質を保持できない可能性があります。
- ・スムーズに挿入できない場合は、無理に挿入せずX線等で状況を確認してください。
- ・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ってください。
- ・結石付着などによる閉塞やステント周囲の感染が疑われる場合、又はステントの移動、破損の場合は、ステントを直ちに抜去してください。
- ・1週間以上の留置を予定している場合は、ステント膀胱端の糸を除去してご使用ください。1週間以内の留置の際の糸の除去は、医師の判断で行ってください。
- ・ステント挿入後は超音波、X線透視、内視鏡等による定期的な観察を行って、ステントの有効性、安全性をご確認ください。
- ・滅菌包装が破損又は開封されている場合は、使用しないで下さい。
- ・再滅菌しないで下さい。
- ・使用後は医療廃棄物としてすみやかに廃棄してください。
- ・造影剤を使用する場合は、カテーテルの閉塞を避けるため、以下の注意事項を守ってください。

→造影剤は生理食塩水で50%に薄めてください。

→注入はすばやく行なってください。

→造影剤による副作用が発生した場合には、使用する薬剤の添付文書等の指示に従ってください。

患者様への注意喚起のお願い

- 挿入されたステントについて、定期的モニタリングの必要性を喚起・勧告してください。
- 異常や機能不全があった場合、直ちに主治医に知らせるよう喚起・勧告してください。

付属品に関する注意

・ガイドワイヤ

- ・ガイドワイヤの種類は、製品ラベルをご確認下さい。
- ・医原性火傷を避けるため、電気メスなど手術用電気器具はガイドワイヤと一緒に使用しないでください。

・イントロデューサ

- ・イントロデューサ及びX線不透過マーカ付プツシャの種類は、製品ラベルをご確認下さい。

・フラッシュカテーテル

- ・スタイレットがフラッシュカテーテル内できちんと動くかどうかを確認して下さい。また、カテーテル先端から突き出していないかを確認して下さい。カテーテル挿入後は、スタイレットを取り出して下さい。
- ・フラッシュカテーテルの目盛りは、測定用ではなく、位置設定の目安とするものです。

2. 不具合・有害事象

以下のような不具合・有害事象が報告されていますが、多くの場合、患者の状態に関連している可能性があります。

1) 不具合

- ・ステントの閉塞
- ・ステントの破損
- ・ステントの移動
- ・ステントへの結石付着

2) 有害事象

- ・感染
- ・膀胱刺激症状
- ・疼痛
- ・出血（血尿）
- ・浸食

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保存してください。

2. 留置期間

最長留置期間は12カ月とし、それ以上の留置を行わないこと。

3. 使用の期限

直接の包装及び外箱を参照してください(自己認証による)。

【包装】

1セット／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者名：コロプラスト株式会社

住 所：〒102-0074 東京都千代田区九段南

2-1-30 イタリア文化会館ビル

電 話：03-3514-4141 (代)

製 造 国 名：フランス

製造業者名：Coloplast Manufacturing France S.A.S.

コロプラスト マニユファクチュリング

フランス エス.エー.エス.

PORGES

 **Coloplast**