



Teleflex®

** 2024 年 7 月改訂 (第 6 版)

承認番号: 20400BZY01091000

* 2017 年 8 月改訂 (第 5 版 新記載要領に基づく改訂)

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 短期使用尿管用チューブステント(34926022)

尿管ステント

再使用禁止

【警告】

1. 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なうとともに、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、適切な処置を行なうこと。
2. 本品使用中に異常が認められたときは、速やかに使用を中止し、適切な処置を施すこと。[重篤な健康被害が発生する危険性がある。]
3. 無理な挿入及び抜去はしないこと。[組織が損傷又は破裂したり、本品が破損する危険性がある。]

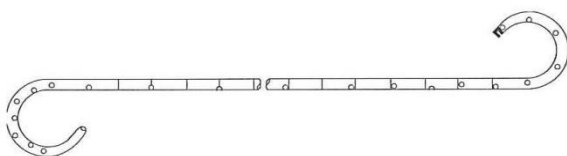
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. DD パルプステントを膀胱鏡内へ引き戻すような操作はしないこと。[パルプが操作チャンネル内に詰まる危険性がある。]

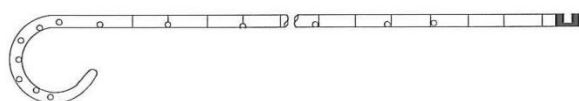
【形状・構造及び原理等】

<代表的な形状を記載>

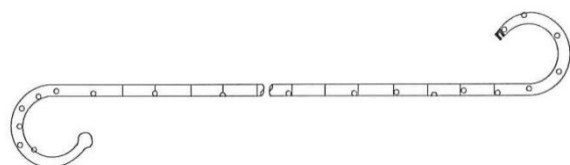
両端ピッグテイル、セントラル/オープンチップ



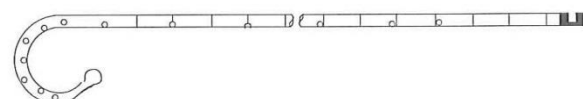
一端ピッグテイル、セントラル/オープンチップ



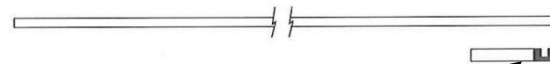
両端ピッグテイル、シリンドリカル/クローズドチップ



一端ピッグテイル、シリンドリカル/クローズドチップ



イントロデューサ

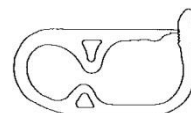


先端形状はこの図の場合がある。カップリング

ガイドワイヤ



クランプ



<材質>

尿管ステント

本体: ポリウレタン※

親水性コーティング: ポリビニルピロリドン※

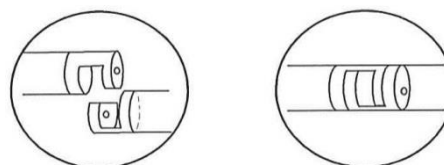
補強材 (テューマータイプのみ): ステンレス鋼※

イントロデューサ: ポリウレタン※

※: 体液に直接、又は間接的に接触する部分

本添付文書に該当する製品の製品名は、サイズ等については法定表示ラベルに記載されているので確認すること。

DD カップリング結合部分



DD 又は DD パルプ尿管ステントはガイドワイヤを操作する事で挿入時のステント先端の方向角度を変える事ができる。またイントロデューサを使ってステントを回転させたり、引いたりする微妙な動きをコントロールする事も DD 部分によって可能である。

【使用目的又は効果】

泌尿器科手術において、閉塞尿管の尿路形成に用いる。

【使用方法等】

1. 患者に適したサイズを選択し、無菌操作にて本品を包装から取り出す。また、セット内容が揃っているかを確認すること。
2. DD (Directional and Disconnectable) ステントは通常、ガイドワイヤ、イントロデューサなどがはじめてから組み立てられた状態で包装してある。搬送用スタイレットなどの補助用品は留置前に取り除き、代わりにガイドワイヤをステント先端部分まで設置する。
3. 挿入前にロックが外れてしまった場合はイントロデューサとステントを組み立て、ガイドワイヤを押し進め、ステントをイントロデューサ

に確実に結合する。ガイドワイヤ上の目盛から先端部分の位置が分かる。結合を確認したらクランプなどの補助用品を外す。

4. クローズドチップタイプのステントの場合は、イントロデューサ、ガイドワイヤと併に組み立てられたステントを先端から膀胱鏡／尿管鏡の操作チャンネルの中に挿入し、膀胱鏡／尿管鏡下で慎重に尿管内に挿入する。
5. ガイドワイヤを操作する事で挿入時のステント先端方向角度を変える事ができる。また、イントロデューサを使ってステントを回転させたり、引いたりする微妙な動きをコントロールする事もDD部分によって可能となっている。
6. 腎孟内のステント留置確認後、ガイドワイヤをゆっくりと引き抜く。ガイドワイヤ上に記されたマークが確認できれば、ステント内でガイドワイヤ先端が DD ロック部分に近づいた事を意味する。その後、さらに、イントロデューサをゆっくりとひねることでステントとイントロデューサの結合部分が外れる。
7. ステントを抜去する際は、膀胱鏡を用いて鉗子又はスネア等でステント膀胱側コイル部分先端をつかんで尿道からステントを抜去する。
8. 留置前に必要な長さのひもを膀胱側コイル部分の側孔に結びつけることで、膀胱鏡を使用せずにステントを抜去できる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. ガイドワイヤによる不具合を避けるため、オープンチップタイプのステントにコア可動式ガイドワイヤを挿入しないこと。
2. ステントをひもで抜去する方法をとる場合は、ひもが絡まないよう、また尿道に適切な長さのひもを用意するよう充分注意すること。

【使用上の注意】

**1. 重要な基本的注意

- (1) DDパルプステントを膀胱鏡内に引き戻すような操作はしないこと。[パルプが操作チャンネル内に詰まる危険性がある。その場合、患者から膀胱鏡を抜去することが必要となる。]
- (2) カテーテルやイントロデューサの無理な挿入や抜去はしないこと。[瘻孔を損傷し、断裂等の危険性がある。]
- (3) スーパーグライド DD テューマースtentについては、非臨床試験によって MR Conditional であることが示されている。(自己認証による)本品を留置した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。
 - 1) 静磁場は 1.5 テスラ及び 3 テスラのみ
 - 2) 最大空間勾配磁場は 1000 ガウス/cm (10 T/m)以下
 - 3) 15 分間のスキニング(パルスシーケンスあたり)につき、MR 装置の示す最大の全身平均比吸収率(SAR)は 1 W/kg
上記条件で15分の連続スキャンにおいて本品に生じ得る最大の温度上昇は 4.9℃である。
本品が3テスラのMR装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から約 20mm である。
- (4) スーパーグライドDDテューマースtent以外の尿管ステントについては、試験による MR 安全性評価を実施していない。(自己認証による)

*2. 不具合・有害事象

- (1) その他の不具合
キック、尿管内へのステント迷入、痂皮形成によるステント閉塞、ステント破損、離断
- (2) その他の有害事象
ガイドワイヤやオープンチップタイプのステントによる穿孔、尿管／膀胱部位刺激症状、尿管動脈瘤、血尿や凝血塊、感染

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:

水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管。

有効期間:

包装上に記載(自己認証データによる)。

【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

テレフレックスメディカルジャパン株式会社

カスタマーサービス Tel:0570-055-160

製造業者

アローインターナショナル(チェコ)

Arrow International CR,a.s.

Teleflex®