



Teleflex®

** 2019 年 11 月改訂(第 3 版)

承認番号: 22900BZX00190000

* 2017 年 2 月改訂(第 2 版)

機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管
高度管理医療機器 長期使用尿管用チューブステント(34926003)

RUSCH Tumor 尿管ステント

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おそれがあるため、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】

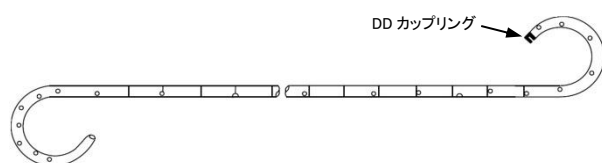
1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 無理な挿入及び抜去はしないこと。[組織が損傷又は破裂したり、本品が破損する危険性がある。]

**【形状・構造及び原理等】

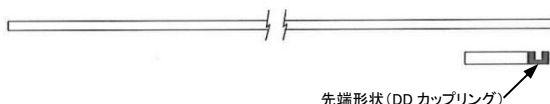
<形状・構造等>

1. スーパーグライド DD テューマーステント

先端の形状(クローズ、オープン)が異なるタイプがある。



2. プッシャ



3. ガイドワイヤ



4. 固定クランプ



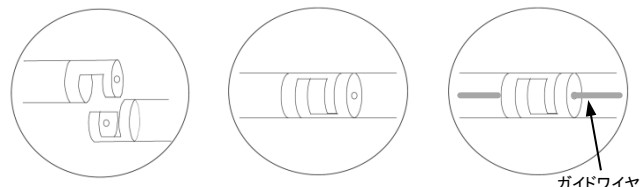
尿管ステントの深度目盛は、以下のように表示

帯: 各帯は 1cm 間隔を示す。

2 本の帯は 9cm を示し、以降 5cm ごとに 3 本、4 本、5 本の帯を示す。

本品はガイドワイヤを操作することで挿入時のステント先端の方向角度を変えることができる。また DD カップリング部分によりステントとプッシャがつながっているため、プッシャを使ってステントを回転させる、引き戻す等の操作も可能である。

DD カップリング結合部分



ガイドワイヤ

適合ガイドワイヤのサイズ

オープンチップタイプの場合、150cm の長さで下記のサイズのガイドワイヤを用いることを推奨する。

ステントサイズ inch (mm)	Ch.6	Ch.7	Ch.8
スーパーグライド DD テューマーステント	0.028 (0.71)	0.035 (0.89)	0.035 (0.89)

<材質>

尿管ステント

本体: ポリウレタン※、ステンレス※

親水性コーティング: ポリビニルピロリドン※

プッシャ: ポリウレタン※

ガイドワイヤ: ステンレス鋼※

※: 体液中に直接、又は間接的に接触する部分

【使用目的又は効果】

長期的使用を目的として、外因性尿管狭窄あるいは閉塞患者の尿管に挿入・留置して尿路を確保し、排膿、排液、洗浄などに用いる。

**【使用方法等】

1. 尿管ステントは患者に適したサイズを選択し、患者に挿入する前に、無菌操作にて全ての構成品や梱包補助品等を取り除くこと。また、セット内容が揃っているかを確認すること。
2. 尿管ステントは通常、ガイドワイヤ、プッシャなどがはじめから組み立てられた状態で包装してある。搬送用スタイルットや DD カップリング保護用のジョイント・チューブ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プッシャと尿管ステントを組み立て、ガイドワイヤを DD 結合部分より先まで押し進め、尿管ステントをプッシャに確実に結合する。ガイドワイヤの先端位置は、DD 結合を通過する位置になっている深度目盛で確認することができる。結合を確認したらクランプなどの補助用品を外す。
4. 組み立てた尿管ステントを腎臓側先端から、膀胱鏡/尿管鏡のワーキングチャンネルに挿入し、押し進める。必要に応じて尿管ステントをさらに進められるようにクランプを外す。
5. 尿管ステントを尿管/腎盂に慎重に設置する。ガイドワイヤを操作することで挿入時のステント先端方向角度を変えることができる。また、DD 部分によりステントとプッシャがつながっているため、プッシャを使って尿管ステントを回転させる、引き戻す等の操作も可能となっている。
6. 同軸法(coaxial technique) で挿入する場合は、ガイドワイヤを尿管内に先行させたのち、プッシャを使用して、尿管ステントをガイドワイヤ上に沿わせてゆっくりと挿入する。

7. 腎臓側先端が腎盂に到達したら、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ことを意味する。その後、さらに引き抜き、プッシャをゆっくりとひねることでステントとプッシャの結合部分が外れ、これにより尿管ステントの腎臓側先端部をピッグテイル形状に戻す。
8. ガイドワイヤとプッシャを取り除く前に、尿管ステントが適切な位置にあることを確認する。
9. 留置位置の確認後、プッシャでステント位置を保持しながら、尿管ステントがプッシャから外れるまで、ガイドワイヤをさらに引き抜く。ガイドワイヤを深度目盛により DD 嵌合位置より手前まで抜去した後、プッシャをやさしくひねり、尿管ステントとの DD 嵌合を外す。
10. 尿管ステントを抜去する際は、膀胱鏡/尿管鏡を用いて鉗子又はスネア等でステント膀胱側先端をつかんで抜去する。膀胱側コイル部分の側孔に結びつけた糸を用いることで、膀胱鏡/尿管鏡を使用せずに尿管ステントを抜去することもできる。その場合、糸が尿管ステントに予め付属していないため、留置前に必要な長さの縫合糸等の糸を膀胱側コイル部分の側孔に結びつけて使用すること。

****<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、尿管ステントにガイドワイヤの手元端を挿入しないこと。
2. オープンタイプのステントを使用する際は、先端がやわらかいガイドワイヤを用いること。
3. コア可動式ガイドワイヤは、コアがないやわらかい状態ではピッグテイル部分をまっすぐに伸ばすことはできないため、ステントに挿入する際にはコアをガイドワイヤ先端部まで移動させること。
4. ステントを糸で抜去する方法をとる場合は、糸が絡まないよう、また尿道に適切な長さの糸を用意するよう充分注意すること。
5. ステントを無理に折り曲げる、過剰な力を加えるなどステントの耐久性を損なうような取扱いをしないこと。[本品が破損、離断するおそれがある。]
6. 鋭利な器具でステントを傷つけないように注意すること。また、バスケットカテーテル等の把持機器を使用する場合は、本品を抜去してから操作すること。[本品が損傷、離断するおそれがある。]
7. 湾曲の強い部分でガイドワイヤの同一箇所を繰り返し屈曲させたり、回転させたりしないこと。[ガイドワイヤが損傷、離断するおそれがある。]
8. ステント挿入時にしっかり把持するために十分なガイドワイヤ長があることを確認すること。[把持できない場合、体内に迷入する可能性がある。]

【使用上の注意】

**** 1. 重要な基本的注意**

- (1) ガイドワイヤの留置・抜去の際は無理な力を加えないこと。容易に留置・抜去ができないときは、エックス線撮影によりこれらの位置を確認し、必要な処置を施すこと。[ガイドワイヤが切断され体内に残り、血管や臓器等に損傷を与えるおそれがある。また、体内に遺残した場合は外科的処置抜去が必要となり患者への負担を増大させる原因となる。]
- (2) DD ステントは逆行性での留置のみに使用することを推奨する。
- (3) 消毒剤の中にはアルコール等の溶剤を含むものがあり、ステント本体及びステントやガイドワイヤコーティングの材質が劣化するおそれがある。また、脱脂に使用されるアルコール或いはアセトンも同様にステント本体及びステントやガイドワイヤのコーティング材質を劣化するおそれがある。上記の事象の発生を低減するため、次の事項に注意すること。
 - 1) ステントやガイドワイヤ表面にアセトンを使用しないこと。
 - 2) ステントやガイドワイヤ表面をアルコールに浸さないこと。また、カテーテル閉塞を開通するため、或いは感染予防のためにカ

テーテルのルーメン内にアルコールを貯留しないこと。

- 3) 挿入部位に消毒剤を使用する場合には、ステントやガイドワイヤに付着しないよう、完全に皮膚を乾燥させてから使用すること。
- (4) 内視鏡やエックス線透視によりステントの状態を定期的に確認し、患者ごとの状態を考慮して交換時期を決めること。[尿路に留置された全てのステントは、結石付着の可能性がある。結石はステントの閉塞や、患者の痛みや違和感の原因となる。]
- (5) ステントの末端(膀胱側コイル端)に付ける糸の留置期間は、糸への結石付着の危険を避けるため、14 日間を超えないこと。ステント留置期間が 14 日を超えることが予想される場合は、糸を用いないこと。
- (6) 本品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。

2. 不具合・有害事象

- (1) その他の不具合
ステントの断裂、破損、キンク(自然離断)、ステントの抜去困難、(痂皮形成による)ステント内腔の閉塞、ステントの移動、ステントへの結石付着/異物付着、ステントの結び目形成によるステントの抜去困難、ガイドワイヤの折れ、曲がり、破断、ガイドワイヤの抜去困難
- (2) その他の有害事象
尿管内へのステントの迷入、尿管/膀胱部位刺激症状、浮腫、腎機能低下・損失、管外遊出、痛み/違和感、尿管動脈瘤、瘻孔形成、穿孔(腎臓、腎盂、尿管、膀胱)、出血、血尿、凝血塊、敗血症、腹膜炎、水腎症、感染、疼痛、結石形成、尿管浸食、尿管逆流、その他泌尿器系症状

【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®