

機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管

管理医療機器 短期使用尿管用チューブステント (JMDN コード: 34926022)
 (管理医療機器 非血管用ガイドワイヤ (JMDN コード: 35094022))

BIOTEQ 尿管ステントセット

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。
- 本品の使用の際は、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して、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危険性があるため。]
- 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。[無理に抜去した場合、腎盂や尿管を傷つける可能性があるため。]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、以下のものから構成されており、これらを組み合わせたセット品である。また、ガイドワイヤーは単品で販売されることもある。

- 尿管ステント
- 付属品
 - ポジショナー
 - ガイドワイヤー
 - クランプ

本品の基本セットは以下のバリエーションがある。

セット例:

構成品	セット 1	セット 2	セット 3	セット 4	セット 5	セット 6
(1) 尿管ステント	○	○	○	○	○	○
(2)-1 a) ポジショナー	○	○	○	○	○	○
(2)-1 b) X線マカ付ポジショナー	○	○	○	○	○	○
(2)-1 c) スティラブルポジショナー	○	○	○	○	○	○
(2)-2 ガイドワイヤー	○	○	○	○	○	○
(2)-3 クランプ	○	○	○	○	○	○

※すべてのセットには尿管ステント、クランプが含まれている。

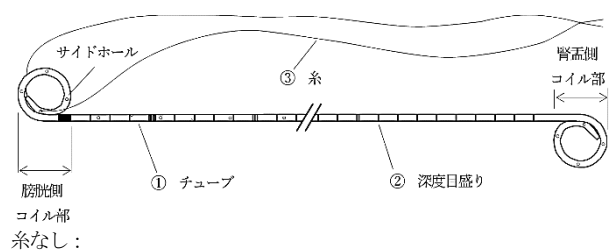
※ポジショナーの種類によりセットが別れている。

(1) 尿管ステント

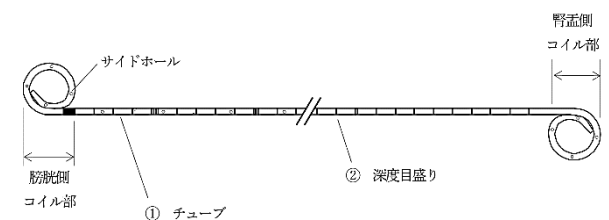
本品は、両端がループ状に形成されている柔軟性のあるチューブからなり、腎側（遠位端）ループ先端は開口（オープン）又は閉口（クローズ）している。

ステントは、体内に挿入しやすいように表面全体に親水性コーティングが施されており、2種類の硬さがある。また、両端で異なる硬さのステントもある。チューブには深度目盛り、サイドホール、位置調整や回収用の糸の有無によりバリエーションがある。

糸付き:



糸なし:



■ 適合ガイドワイヤー

ステント外径	適合ガイドワイヤー
1.0mm (3Fr)	0.71mm (0.028 インチ)
1.35mm (4Fr)	
1.6mm (4.8Fr)	0.89mm (0.035 インチ)
1.67mm (5Fr)	
2.0mm (6Fr)	
2.3mm (7Fr)	0.97mm (0.038 インチ)
2.7mm (8Fr)	

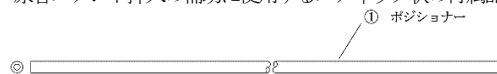
(2) 付属品

(2) - 1 ポジショナー

尿管ステント挿入の補助に使用する。ポジショナーは、3種類がある。

a) ポジショナー

尿管ステント挿入の補助に使用するスティック状の付属品。



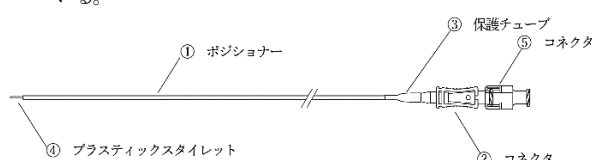
b) X線マカ付ポジショナー

尿管ステント挿入の補助に使用するスティック状の付属品。先端にX線不透過マカが付いている。



c) スティラブルポジショナー

尿管ステント挿入の補助に使用するスティック状の付属品。スタイレットに尿管ステントを取り付け、位置調整のために押し引きができる構造となっている。ポジショナーとスタイレットで構成されている。



(2) - 2 ガイドワイヤー

尿管ステントを目的部位に挿入、位置調整及び移動の補助のために使用するガイドワイヤー。ガイドワイヤーにはコーティングが施されている。



寸法：

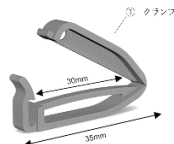
外径	全長
0.71mm (0.028 インチ)	80cm、100 cm、120 cm、150 cm
0.81mm (0.032 インチ)	
0.89mm (0.035 インチ)	
0.97mm (0.038 インチ)	

セット品組み合わせ表：

ステントサイズ	ガイドワイヤー
1.0mm (3 Fr)	0.71mm (0.028 インチ)
1.35mm (4 Fr)	
1.6mm (4.8Fr)	
1.67mm (5 Fr)	0.89mm (0.035 インチ)
2.0mm (6 Fr)	
2.3mm (7 Fr)	
2.7mm (8 Fr)	0.97mm (0.038 インチ)

(2) - 3 クランプ

ガイドワイヤーに沿わせてポジショナーをガイドワイヤーに固定するためのクランプ。



2. 原材料

ステント：

ポリウレタン、ポリビニルピロリドン、カーボンブラック、ナイロン

ポジショナー：

ポリエチレン、硫酸バリウム、ステンレススチール、ABS 樹脂、ナイロン

ガイドワイヤー：

ステンレススチール、ポリテトラフルオロエチレン

3. 動作原理

本品は、短期的使用を目的として経皮手術時又は経尿道的に尿管に挿入し、ループ形状により固定、留置して、排膿、排液に用いられる柔軟性のあるチューブ及びその付属品である。尿は表面及び内腔を通り、膀胱へ排出される。

【使用目的又は効果】

短期的使用を目的として、尿管に挿入・留置して、排膿、排液に用いられる尿管ステントとその位置調整及び移動の補助のために一時的に使用するガイドワイヤーである。（血管内に挿入して使用することは除く。）。

【使用方法等】

本品は30日以上継続して使用しないでください。

＜使用する前に＞

- 本品は、エチレンオキシドガスによって無菌状態で供給され、1人の患者のみに使用することを目的としています。再利用、再処理、または再滅菌しないでください。
- 使用する前に、滅菌シールと本品の両方に損傷がないか検査してください。
- シールに破れがある場合、または製品が損傷している場合は、使用しないでください。

本品は、内視鏡又はエックス線撮影／透視下で使用し、以下に示すどちらかの方法で留置することができます。

1. 内視鏡的留置方法（逆行性）

＜腎盂側先端－クローズ、膀胱側先端－オープンの商品＞

- 1) 各構成部品を組み立てます。ガイドワイヤーの手元側（近位端）をステントに挿入し、ステントの両端のコイルを伸ばします。
- 2) ポジショナーをガイドワイヤーの手元側（近位端）から挿入してステントに接続し、ステントの断面に合うようにクランプでポジショナーを固定します。このとき、ポジショナーでステントを動かさないように注意してください。
- 3) ステントを濡らしてコーティングを活性化させます。内視鏡下でステント、ガイドワイヤー、ポジショナーを尿管口に挿入します。
- 4) ステントの先端が腎盂に達したら、ガイドワイヤーの挿入を停止します。エックス線透視又はエックス線撮影を使ってステントの位置を確認します。ステントを前に進め過ぎた場合には、糸で適正な位置までゆっくり引き戻します。
- 5) ガイドワイヤーを保持しながらポジショナーでステントの端を支えます。ポジショナーを保持しながらガイドワイヤーを徐々に引き抜きます。
- 6) 膀胱の末端でコイルが形成されていることを確認し、ポジショナーを抜き取ります。
- 7) 糸が最終的な抜去に必要とされない場合は、糸の1本を切断し、ポジショナー及びガイドワイヤーでステントの位置を保持しながら、糸をゆっくり引っ張って抜き取ります。ステントの位置を確認し、ガイドワイヤーを抜去して、最後にポジショナーを抜き取ります。
- 8) 腎臓側のコイルの配置を支援するために、ステントに深度目盛りが付けられています。

＜腎盂側先端－オープン、膀胱側先端－オープンの商品＞

- 1) ガイドワイヤーの先端側（遠位端）を内視鏡に挿入し、尿管口にアクセスし、ガイドワイヤーを尿管から腎盂に通します。
- 2) ガイドワイヤーの位置を維持しながら、ステントの腎盂側の先端をガイドワイヤー上および内視鏡に通します。
- 3) ポジショナーを使用してステントを尿管に進めます。尿管口を超えてステントを進めないでください。
- 4) ポジショナーでステントを安定させながら、エックス線透視又はエックス線撮影を使ってステントの位置が正しいことを確認します。ステントを前に進め過ぎた場合には、糸で適正な位置までゆっくり引き戻します。ポジショナーを所定の位置に保持しながらガイドワイヤーを抜き取ります。
- 5) ポジショナーを引き抜き、ステントの位置をエックス線透視、エックス線撮影又は膀胱鏡検査で確認します。
- 6) 糸が最終的な抜去に必要とされない場合は、糸の1本を切断し、ポジショナー及びガイドワイヤーでステントの位置を保持しながら、糸をゆっくり引っ張って抜き取ります。ステントの位置を確認し、ガイドワイヤーを抜去して、最後にポジショナーを抜き取ります。
- 7) コイルの位置は必要に応じて内視鏡鉗子（本品には含まれない）で調整できます。

2. 外科的留置方法（経皮的順行性）

- 1) 経皮的アクセスセット（本品には含まれない）を使用して、関連する腎盂内に瘻孔を増設します。
- 2) ガイドワイヤーとステントを生理食塩液で濡らします。
- 3) ガイドワイヤーの先端側（遠位端）を尿管から膀胱に通します。
- 4) ステントの腎盂側先端をガイドワイヤーに通し、ポジショナーでステントを尿管に沿って進めます。
- 5) 膀胱側コイルが膀胱にあり、腎盂側コイルが腎盂内にあることをエックス線透視によって確認します。ポジショナーでステントを安定させ、ステントに取り付けられている位置調整や回収用の糸を除去し、次にガイドワイヤーを除去して、ポジショナーでステントを安定させます。（一時的な経皮的腎瘻造設術のドレナージが必要な場合は、この時点でポジショナーを通して適切なガイドワイヤーを挿入します。）

3. 抜去方法

- 1) 尿管ステントを引き抜く際は、光学鉗子または軟性鉗子等の把持器で尿管ステントを慎重に引っ張り、内視鏡下で回収します。糸がついている場合は、同様に糸を慎重に引っ張って回収します。
- 2) 抜去の際に抵抗を感じた場合は、抜去を中断し、抵抗の原因を確認した上で適切な処理を行ってください。

4. 糸の使用方法

- 1) ステントの位置決めをする際は、糸を引いて正確にステントを留置した後、糸の一端を切断し、ポジショナーとガイドワイヤーでステントの位置を維持しながら、ゆっくり糸を引き抜きます。
- 2) ステントを抜去する際に、ステント回収時に使用できます。(但し、2週間を越えるステント留置の場合は、推奨できません。)
- 3) 糸は切断可能で、ステント留置の前に取り除くことができます。

5. クランプの使用方法

- 1) 各構成部品を組み立て後にポジショナーでステントを動かさないようにするために、必要に応じて、クランプはポジショナーをガイドワイヤーに固定するために使用します。
- 2) クランプを使用してポジショナーをガイドワイヤーに固定している場合は、ガイドワイヤーを抜き取る前にクランプを外してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) ステントを無理に挿入すると、組織が損傷する可能性があります。挿入が困難な場合は、使用を中止し、適切な措置を講じてください。
- 2) 異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、適切な措置を講じてください。
- 3) 無理に挿入したり抜いたりすると、製品に損傷を与える可能性があります。手順の実行には十分な注意を払う必要があります。
- 4) 包装が破損している場合、または製品の異常が認められる場合は、製品を使用しないでください。
- 5) 本品はエチレンオキシドガスで滅菌された使い捨て製品です。再利用しないでください。
- 6) 製品の取り扱いには注意し、無理なストレッチなどは避けてください。
- 7) 開封後すぐにご使用ください。使用後は安全に保管してください。
- 8) この製品を変更しないでください。
- 9) 製品が損傷する可能性があるため、鉗子などでステントを強く握らないでください。
- 10) 危険を回避できない場合、死亡または負傷につながる可能性のある潜在的な危険があります。
- 11) 危険を回避できない場合、中程度または軽度の傷害につながる可能性のある潜在的な危険があります。または、物理的な損傷のみ可能性があります。
- 12) 上記の項目に従って危険を回避してください。
- 13) 留置中はステントとガイドワイヤーを濡らしてください。
- 14) 泌尿器科でのみ使用するガイドワイヤーです。心臓血管には使用しないでください。
- 15) 使用後、この製品は潜在的なバイオハザードになる可能性があります。地方自治体の法律および規制に従って処理または廃棄してください。

2. 不具合・有害事象

逆行性および順行性に配置された尿管ステント留置に関連する潜在的な不具合・有害事象には以下が含まれますが、これらに限定されません。

- 1) その他の不具合
 - ・ステント閉塞
 - ・ステントの脱落
 - ・ステント、ポジショナーの切断
- 2) その他の有害事象
 - ・尿管逆流
 - ・血管外漏出
 - ・出血
 - ・敗血症

- ・腎臓、腎盂及び/又は膀胱の穿孔
- ・腹膜炎

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、直射日光、高温、高湿度、放射線などから製品を清潔に保護して保管してください。

2. 有効期間

適切に保管された場合、外箱および本品包装に記載の使用期限を参照のこと(自己認証による)。

3. 使用期間

本品の使用期間は30日以内である。

【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＞

ガデリウス・メディカル株式会社
電話：042-769-3221

＜外国製造業者＞

バイオテック (Bioteque Corporation)
製造国：台湾