



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

尿管カテーテル (COOK 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。

マルチレンジスタブでは以下の点に注意すること。

- 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]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止 [品質が劣化するおそれがある]
- ガイドワイヤーを金属製カニューラと併用しないこと。[ガイドワイヤーが損傷する危険性がある]
- 表に示している最大留置期間を超えて留置しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は下記のセットにより構成されている。

- 尿管ステント
- ガイドワイヤー
- ポジショナー
- オープンエンドカテーテル

組み合わせにより同梱されない製品もある (同梱されている製品はラベルに記載のとおり)。

長さ、外径は製品ラベルに記載のとおり。

1) 尿管ステント

ダブルピッグテイルタイプ



マルチレンジスタブ



本品には、両端のコイルが一重巻きで、ステント長が固定されているダブルピッグテイルタイプと、両端のコイルが多重巻きで、ステント長が調整可能なマルチレンジスタブの 2 種類がある。本品にはコイル遠位端の糸の有・無、側孔の有・無、親水性コーティングの有・無の種類がある。

最大留置期間

製品名	最大留置期間
C-FLEX	6 ヶ月

ENDO-SOF AQ	12 ヶ月
LSe SOF-FLEX	6 ヶ月
POLYURETHANE	6 ヶ月
SOF-FLEX	6 ヶ月
UNIVERSA	6 ヶ月
FILIFORM (Black Silicone)	12 ヶ月

2) ガイドワイヤー



親水性コーティングの有・無の種類がある。

3) ポジショナー



X線非透過性バンドの有・無の種類がある。

4) オープンエンドカテーテル



2. 組成

- 尿管ステント : ポリウレタン
- ガイドワイヤー : ステンレス又はナイチノール
- ポジショナー : ポリ塩化ビニル
- オープンエンドカテーテル : ポリウレタン

【使用目的又は効果】

透視下にて内視鏡を使用し逆行的に或いは瘻孔を設立して順行的に尿管内にステントを挿入し、ドレナージのため留置することを目的とする。

【使用方法等】

本品は内視鏡操作、経皮的操作あるいは開腹術中等に使用する。本品を尿管に一定期間留置することにより、諸々の原因による尿管閉塞、尿管狭窄状況の軽減、あるいは解除に有用である。

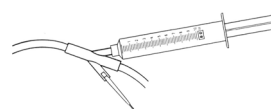
以下の使用方法是一般的なものであり、実際の臨床使用に際しては、医師の経験に基づき、手順の追加、変更が必要である。

1. 使用方法

<親水性コーティングガイドワイヤーの活性化法>

親水性コーティングは、滅菌水あるいは滅菌生理食塩水に浸すことにより活性化される。

- ①ガイドワイヤーを使用する前に、10mL シリンジに滅菌水、あるいは滅菌生理食塩水を満たし、ガイドワイヤーホルダーにある注入口に差し込む。



- ②ホルダー内に滅菌水を注入し、ホルダー内が一杯になり、先端から液が流れ出るのが確認できるまで注入する。

＜使用方法＞

- ①透視下で膀胱鏡を用い、ガイドワイヤーをフレキシブルな先端から挿入し、尿管の閉塞部を通過させ腎盂内まで入れる。閉塞している尿管が屈曲している場合は、ガイドワイヤーにオープンエンドカテーテルを組み合わせて使用すると通過させやすくなる。カテーテルはステントを挿入する前に抜去する。膀胱鏡は径 21Fr 以上、視野方向 0 度のものを推奨する。
- ②X線を用い、尿管 (UPJ～尿管口) に合ったステントの長さを決定する(尿管の長さに 1cm を加えた長さが適当)。正確な測定をすることにより、ドレナージの効率が高まり、また患者の負担をやわらげる。
- ③膀胱鏡経由でステントをガイドワイヤーに被せて挿入する。直視下でポジショナーを用い、ステントを尿管内に押し進める。この時、ガイドワイヤーが腎実質に向かっていかないようにアシスタントにしっかりと押さえてもらうこと。
- ④ステントの後端(ディスタル側)がUVJの辺りまで来たら挿入を止め、ガイドワイヤーを抜去するとステントの腎盂内のピッグテイルが自然に形成される。ガイドワイヤーはステントの位置をポジショナーで固定しながら、アシスタントに抜去してもらう。膀胱内のピッグテイルが自然に形成されたら、ポジショナーを膀胱鏡からゆっくりと引き抜く。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 無理な挿入及び抜去は患者の組織を損傷又は破傷させたり、本品が破損するおそれがあるので十分に注意して操作を行うこと。
- 2) 親水性コーティングガイドワイヤーは、一回使用である。
- 3) 親水性コーティングは永久的なものではない。長時間使用してコーティングされていたガイドワイヤーの滑りが悪くなった場合は、新しい親水性コーティングガイドワイヤーと交換すること。
- 4) マルチレンジスタンプを使用する場合、21cm 又は 22cm より長い尿管については、内視鏡フォーセプスを用いてステントの位置を調節できる。この時、腎盂内と膀胱内のコイルが同じ長さになるようにすること。
- 5) 必要な場合、内視鏡フォーセプスを用いてステントの位置の最終調節を行うこと。留置したステントは、内視鏡フォーセプスを用いてゆっくりと引き抜くことにより抜去できる。ステントの留置は通常のレントゲンでも可能だが、透視を利用するとより容易に行える。
- 6) 手技の最後に透視下でステントが適切な位置に留置されているかを確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 留置後は個々のケースにより条件が異なるため、膀胱鏡、レントゲン、超音波による定期的な検査を行うこと。
- 2) 目的に応じたサイズ、形状を選択して使用すること。
- 3) 本品を強酸、強塩基に類する薬剤及び有機系溶剤にさらさないこと。
- 4) 留置後は、最大留置期間内であっても定期的にステントの状態を確認し、医師の判断で抜去・交換等、適切な処置を行うこと。
- 5) 妊娠中のカルシウムサプリメントの摂取によりステント部位にカルシウムが蓄積する可能性があるために定期的な検診が必要となる。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合、または有害事象が発生する場合がある。

- 1) 不具合
 - (1) ステントなどの閉塞
 - (2) 結石の付着
 - (3) 移動
 - (4) 破損
 - (5) 断裂
 - (6) キンク
 - (7) ピッグテイル部分の結び目(文献)等による抜去困難(透視下で確認しながら抜去すると結び目ができにくい)

2) 有害事象

- (1) 尿閉
- (2) 発熱
- (3) 血尿(出血)
- (4) 疼痛
- (5) 感染症
- (6) 菌血症
- (7) 腎盂腎炎
- (8) 腎機能障害
- (9) 尿路損傷
- (10) 尿路穿孔
- (11) 頻尿

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

使用期限は包装に表示されている。〔自己認証による〕

【主要文献及び文献請求先】

Knotted Ureteral Stent /A Minimal invasive technique for removal.
Journal of Urology, 159:2065-2066, 1998

* 文献請求先 : [クックメディカルジャパン合同会社](#)
TEL:0120-289-902

【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》

* [クックメディカルジャパン合同会社](#)
連絡先 TEL:0120-289-902

《外国製造業者》

クック インコーポレイティッド (アメリカ合衆国)
Cook Incorporated