



高度管理医療機器

長期使用尿管用チューブスtent

34926003

(経皮泌尿器用カテーテル

70264000)

(泌尿器用カテーテルイントロデューサキット

32030000)

(非血管用ガイドワイヤ

35094022)

COOK Resonance 尿管スtentセツ

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象(患者)

1) 本品材料(ニッケル等)による過敏症の既往や可能性のある患者においてはアレルギー反応を引き起こすおそれがある。本品の使用に際しては、アレルギー反応の可能性を考慮し、適用の妥当性を判断すること。

2. 使用方法

1) 骨盤内手術及び放射線治療の既往歴があり、尿管スtent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tent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。

2) 尿管スtent抜去の際、抵抗を感じた場合は、エックス線検査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。

3) 本品は永久留置には使用しない。12 カ月を超える留置は避け、患者の状態に問題がなければ、新しいものに替えること。

4) 泌尿器系へのスtentの相互作用に関する個人差については予測不可能であるため、本品の留置中は定期的に腹部単純エックス線検査を実施すること。カルシウム剤を服用している患者に対しては、スtent上の結石蓄積を確認するため検査実施の間隔を短くする。結石蓄積によりドレナージが妨げられている場合は、スtentを抜去すること。

5) 本品の使用は患者のリスク・ベネフィットに基づき決定されるべきである。留置後のフォローアップ計画を患者が遵守するよう、インフォームドコンセントにより、確認すべきである。

6) スtent挿入前の不適切なスtentの取扱いによりスtentの機能が損なわれる恐れがある。例えば、スtentの曲げ伸ばしなどの不適切な取扱いによりスtentが変形する恐れがある。スtentの取扱いには十分に留意すること。

7) スtent留置中、患者の尿粘性が変化することにより排尿が妨げられる可能性がある。

8) スtent留置中、血尿及び尿失禁が確認された際は、瘻孔が形成されている可能性がある。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

1) カテーテルの挿入および抜去の手技に固有の禁忌が適用される患者

2. 使用方法

1) 再使用禁止

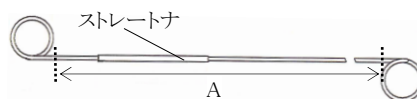
2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

※ 1. 形状・構造

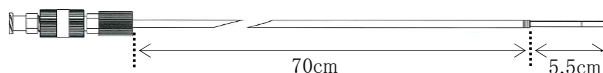
本品は、Resonance 尿管スtent、イントロデューサ(シース及びブッシャ)より構成される。

- Resonance 尿管スtent (6Fr/2.0mm)



A: 有効長 (cm)	20、22、24、26、28、30
原材料	コバルト-ニッケル-クロム-モリブデン合金

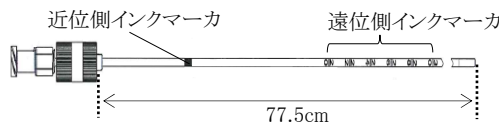
- イントロデューサ※ (シース及びブッシャ)



シース (8.3Fr/2.75mm)



ブッシャ (6Fr/2.0mm)



※ 販売名(認証番号):

COOK Resonance 尿管スtentイントロデューサ
(225AABZX00178000)

2. 原理

Resonance 尿管スtentは留置中の移動防止のため両端部をビッグテイル型とし、両端間をワイヤでコイル巻きした金属製スtentである。挿入方法はシース内にスtentを通し、ブッシャを用いて留置予定部位へ押し出すことで挿入する。スtent内への組織侵入を最小限に抑えるため、コイルは密接に巻かれているが、尿はスtent内に浸入することができ、スtent内部あるいはスtent外部を伝って持続的に排出される。

【使用目的又は効果】

本品は、外因性尿管狭窄あるいは閉塞患者の尿管に留置して尿路確保する目的で使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

【経尿道的挿入法】

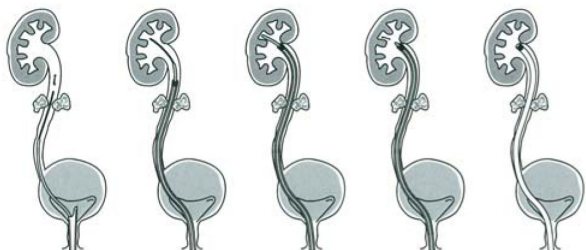
- ① ベースラインの腎盂造影画像を用いて適切なスtentの長さを推定する。正確な測定はドレナージ効果および患者の快適性を高める。造影剤の注入にイントロデューサを使用することもできる。

- ※ ② 直視あるいはエックス線透視下で膀胱鏡を用い、ガイドワイヤ(構成部品外別品目、外径 0.97mm (0.038 インチ))を腎盂まで挿入する

(図 1)。

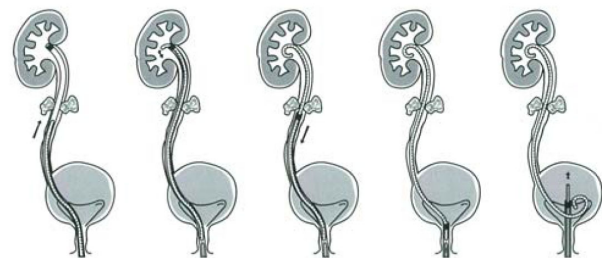
- ③ 留置したガイドワイヤにイントロデューサを被せ、腎盂まで挿入する。必要に応じて造影剤を用い狭窄部を確認する(図 1)。
- ④ ガイドワイヤ及びプッシャを引き抜き、シースのみを留置することで、Resonance 尿管ステント(以下、尿管ステント)を挿入するスペースを確保する(図 1)。

(図 1)

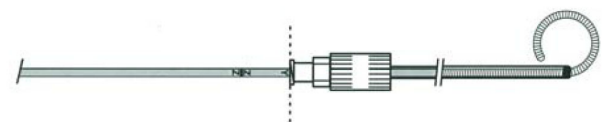


- ⑤ ストレートナを使用してシース内腔へ尿管ステントを挿入する。挿入後、ストレートナをシースのハブから外す。
- ⑥ 尿管ステントをプッシャで押し進め、ステント遠位端のビッグテイルを腎盂内で展開させる(図 2)。ステント有効長を示すプッシャの遠位側マーカがシースの手元端にくるとき、ビッグテイルの展開が完了するので留意する(図 3)。尚、シースの先端部はエックス線不透過性のため、ビッグテイルを展開する際の目印となる。

(図 2)



(図 3)



- ⑦ ステント近位端のビッグテイルを展開するために、プッシャを動かさないよう保持したままシースを手元に引く(図 2)。プッシャの近位側マーカがシースの手元端にくるとき、ビッグテイルが展開する直前となるので、今度は逆にシースを保持しながらプッシャを押しこみ、ビッグテイルを膀胱内で展開させる。
- ⑧ 最後にシース及びプッシャを抜去して終了する。
- ⑨ ステントを抜去する際は、従来の手法と同様に膀胱鏡下にて鉗子あるいは把持器具等を用い、過度な力が加わりすぎないように十分に留意して抜去する。抵抗を感じた場合は使用器具を慎重に外す。

【経皮的挿入法】

- ① ベースラインの腎盂造影画像を用いて適切なステントの長さを推定する。正確な測定はドレナージ効果および患者の快適性を高める。造影剤の注入にイントロデューサを使用することもできる。
- * * ② **腎瘻用ダイレクタ(構成部品別品目)**等を用いて腎瘻孔を造設する。
- * * ③ エックス線透視下でガイドワイヤ(構成部品別品目、外径 0.97mm (0.038 インチ))を、腎盂を経由し膀胱まで挿入する。
- ④ 留置したガイドワイヤにイントロデューサを被せ、膀胱まで挿入する。必要に応じて造影剤を用い狭窄部を確認する。
- ⑤ ガイドワイヤ及びプッシャを引き抜き、シースのみを留置することで、Resonance 尿管ステント(以下、尿管ステント)を挿入するスペースを確保する。

ースを確保する。

- ⑥ ストレートナを使用してシース内腔へ尿管ステントを挿入する。挿入後、ストレートナをシースのハブから外す。
- ⑦ 尿管ステントをプッシャで押し進め、ステント遠位端のビッグテイルを膀胱内で展開させる。ステント有効長を示すプッシャの遠位側マーカがシースの手元端にくるとき、ビッグテイルの展開が完了するので留意する。尚、シースの先端部はエックス線不透過性のため、ビッグテイルを展開する際の目印となる。
- ⑧ ステント近位端のビッグテイルを展開するために、プッシャを動かさないよう保持したままシースを手元に引く。プッシャの近位側マーカがシースの手元端にくるとき、ビッグテイルが展開する直前となるので、今度は逆にシースを保持しながらプッシャを押しこみ、ビッグテイルを腎盂内で展開させる。
- ⑨ 最後にシース及びプッシャを抜去して終了する。
- ⑩ ステントを抜去する際は、従来の手法と同様に膀胱鏡下にて鉗子あるいは把持器具等を用い、過度な力が加わりすぎないように十分に留意して抜去する。抵抗を感じた場合は使用器具を慎重に外す。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 外径 0.97mm (0.038 インチ)のガイドワイヤを使用すること。
- 2) イントロデューサの挿入にはシースサイズ 21Fr またはそれ以上の硬性膀胱鏡を使用すること。
- 3) 本品の留置には専用の COOK Resonance 尿管ステントイントロデューサ以外使用しないこと。
- 4) 本品操作中に抵抗を感じた場合は操作を中止し、抵抗の原因を明らかにすること。無理に操作すると、製品の破損や組織の損傷を引き起こすおそれがある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の Resonance 尿管ステントは非臨床試験によって MR Conditional であることが示されている。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:
 - ・ 静磁場強度:1.5T 以下
 - ・ 静磁場強度の勾配:450Gauss/cm 以下
 - ・ 20 分間連続スキャンで MR 装置が示す全身最大 SAR(Specific Absorption Rate):1.5 W/kg
 - 磁場の相互作用:偏向角度 0°、トルクなし
 - 発熱:非臨床試験では 20 分間の連続 MR スキャン(1.5 T)で MR 装置が示す全身最大 SAR(Specific Absorption Rate)1.5 W/kg のとき、Resonance 尿管ステント(ステント長 26cm)により生じた温度上昇は 0.8 °C 未満であった。
- ・ 静磁場強度:3.0T 以下
 - ・ 静磁場強度の勾配:720Gauss/cm 以下
 - ・ 15 分間連続スキャンで MR 装置が示す全身最大 SAR(Specific Absorption Rate):3.0 W/kg
- 磁場の相互作用:偏向角度 8°、トルクなし
- 発熱:非臨床試験では 15 分間の連続 MR スキャン(3.0 T)で MR 装置が示す全身最大 SAR(Specific Absorption Rate)3.0 W/kg のとき、Resonance 尿管ステント(ステント長 30cm)により生じた温度上昇は 1.3 °C 未満であった。

MRI 検査画像の関心領域が本品の Resonance 尿管ステントと同領域あるいは近接領域の場合、MR 画質が損なわれるおそれがある。非臨床試験において、シーメンスメディカルシステムズ製 3.0T Magnetom Trio の MRI 装置(ソフトウェアバージョン Numaris/4)を用いて、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、Resonance 尿管ステント(ステント長 30cm)から 16mm 程度であった。よって、本品がある場合、MR 画像パラメータの最適化が必要な場合がある。

2. 不具合・有害事象

本品の使用中に以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

1) 重大な不具合

- (1) スtent及び構成品の破損／断裂
- (2) スtentの移動／脱落
- (3) スtent内腔の閉塞／尿排出量減少
- (4) スtent不全

2) 重大な有害事象

- ＊ (1) 本品材料(ニッケル等)に対するアレルギー反応
- (2) 尿管動脈瘤を含む瘻孔形成
 - (3) 出血
 - (4) 水腎症
 - (5) 感染
 - (6) 腎機能喪失
 - (7) 疼痛／不快感
 - (8) 腎臓、腎盂、尿管、及び膀胱の穿孔
 - (9) 腹膜炎
 - (10) 膿尿
 - (11) スtentへの蓄積物付着
 - (12) スtent内腔への組織侵入
 - (13) 尿路組織浸食
 - (14) 尿管逆流
 - (15) 泌尿器系症状(頻尿、尿意切迫感、尿失禁、排尿障害、血尿)
 - (16) 膀胱痙攣
 - (17) 発熱
 - (18) 尿排出不十分

【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]

【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 アイルランド リミテッド (アイルランド)

Cook Ireland Ltd.