



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

バンダーダイバージョンステントセット/SOF-FLEX

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象(患者)

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。

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

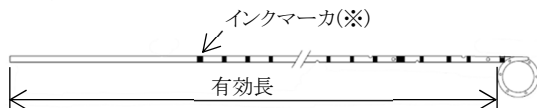
【形状・構造及び原理等】

本品は下記のセットにより構成されている。

- ※*1) 尿管ステント(右尿管用(赤色)及び/又は左尿管用(青色))
- 2) ガイドワイヤ
- 3) アダプタ(カテーテルコネクタ、カテーテルリテーナ
(カテーテルリテーナのみ入数:2))

1. 形状・構造

- ※*1) 尿管ステント



※インクマーカ:ピッグテイルより 45 cm、約 1 cm 間隔

外径	6 Fr (2.0 mm)	7 Fr (2.4 mm)	8.4 Fr (2.8 mm)
有効長	75 cm	70 cm	75 cm
先端	オープンエンド	オープンエンド	オープンエンド 及びクローズド エンド

- ※*2) ガイドワイヤ



	6 Fr 及び 8.4 Fr 尿管 ステント用	7 Fr 尿管ステント用
外径	0.038 インチ (0.97 mm)	
全長	100 cm	145 cm

- 3) アダプタ(カテーテルコネクタ(左)、カテーテルリテーナ(右))



2. 原材料

- 1) 尿管ステント:ポリウレタンエラストマ、ブラックインク、硬化剤、希釈剤
- 2) ガイドワイヤ:ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン
- 3) アダプタ:ナイロン 6、ニトリルゴム、熱可塑性エラストマ(カテーテルリテーナのみ)

3. 原理

本品は、腎う(盂)及び尿管内に挿入し、留置することによって尿管内の開存性を維持させ、尿をステント表面及び内腔を通じてドレナージさせる。

【使用目的又は効果】

本品は、長期的使用を目的として、腎う(盂)・尿管に挿入・留置してドレナージを行うために使用される。

【使用方法等】

※*1. 使用方法

オープンエンド尿管ステント

- ① ガイドワイヤをフレキシブルな先端からステントに挿入しピッグテイルをまっすぐに伸ばす。なお、配置済のガイドワイヤ上でステントの交換を行う場合には、この手順は省略される。
- ② 瘻孔よりステントの先端部(ピッグテイル部)を先にして挿入し、腎盂に留置する。オープンエンドタイプのステントは、ガイドワイヤをステントの前に進めることができる。ステントの交換を行う場合は、配置済のガイドワイヤ上にステントを挿入することができる。
- ③ ステントの手元端を瘻孔から出す。
- ④ ステントが移動しないように保持しながらガイドワイヤを抜去すると、ステントのピッグテイルが自然に形成される。
- ⑤ 透視下でステントのピッグテイルが腎盂内に完全に形成されていることを確認する。
- ⑥ カテーテルコネクタ又はカテーテルリテーナを体外に露出しているステントの手元端に被せてスライドさせ、ねじを締める。
- ⑦ カテーテルリテーナの場合、瘻孔付近の皮膚に縫い付け固定する。
- ⑧ 必要に応じ、接続チューブ(構成品外別品目)を用いてステントにドレナージバッグを接続する。
- ⑨ ステントの正しい位置はエックス線撮影の手技により確認することができる。

クローズドエンド尿管ステント

- ① ガイドワイヤをフレキシブルな先端からステントに挿入しピッグテイルをまっすぐに伸ばす。
- ② 瘻孔よりステントの先端部(ピッグテイル)を先にして挿入し、腎盂に留置する。
- ③ ステントの手元端を瘻孔から出す。
- ④ ステントが移動しないよう保持しながらガイドワイヤを抜去すると、ステントのピッグテイルが自然に形成される。
- ⑤ 透視下でステントのピッグテイルが腎盂内で完全に形成されていることを確認する。

- ⑥ カテーテルコネクタ又はカテーテルリテーナを体外に露出している
ステントの手元端に被せてスライドさせ、ねじを締める。
- ⑦ カテーテルリテーナの場合、瘻孔付近の皮膚に縫い付け固定する。
- ⑧ 必要に応じ、接続チューブ（構成品外別品目）を用いてステントに
ドレナージバッグ（構成品外別品目）を接続する。
- ⑨ ステントの正しい位置はエックス線撮影の手技により確認すること
ができる。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) ガイドワイヤの操作には適切な撮像制御を必要とする。アクセス時にガイドワイヤを無理に押し込みたり操作したりしないこと。
- 2) ガイドワイヤを金属カニューラ/ニードルに通して使用する場合は、ガイドワイヤのコーティングを傷つけないように注意すること。
- 3) ガイドワイヤを留置した状態で機器の交換、抜去を行うときは、予期しないガイドワイヤの位置ずれを防ぐために透視下でガイドワイヤの位置を確保し維持すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) <MR 条件付き適合>
ASTM F2503 に基づく非臨床試験により、尿管ステントは「MR 条件付き適合」が示されている。尿管ステントを留置した患者は以下の条件にて安全にスキャンすることができる。
 - 静磁場: 3.0 T
 - 最大磁場空間勾配: 19 T/m尿管ステントは、磁気誘導変位角／力及び磁気誘導トルクの非臨床試験で患者に対して安全であったこれらのスキャン条件下で MR 安全であると考えられる。また、導電性試験結果より、尿管ステントは MR 環境下でバックグラウンド加熱を超える発熱を生じないことが示されている。
画像アーチファクトの非臨床試験を 3.0 T の MR 装置を用いて実施した。スピンエコーのパルスシーケンスでスキャンした時、尿管ステントから 1.0 mm 程度、勾配エコーのパルスシーケンスでスキャンした時、尿管ステントから 2.7 mm 程度の広がりを確認した。
- 2) ステントの最大留置期間は 90 日である。ステントは尿路に留置したときの痂皮の形成具合により留置期間が変わる可能性がある。留置後は膀胱鏡やエックス線撮影手段により定期的にステントの状態を確認すること。

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) 重大な不具合
 - (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
- 2) 重大な有害事象
 - (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) 尿管損傷
 - (10) 尿管穿孔

(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]

【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