



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

Endo-Sof AQ ダブルピッグテイルステントセット

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象(患者)

- 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. 使用方法

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止[品質が劣化するおそれがある]

【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。

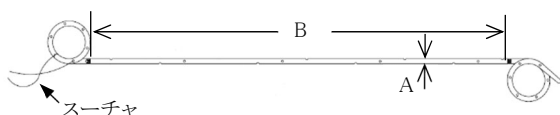
番号	製品名又は構成部品名	セット 1	セット 2
①	尿管ステント	○	○
②	ガイドワイヤ		○
③	オープンエンド尿管カテーテル		○
④	ステントポジショナ	○	○

1. 形状・構造

① 尿管ステント

近位端(プロキシマル)

遠位端(ディスタル)



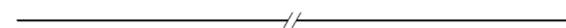
ステント表面全体に親水性コーティングが施されている。

ステントシャフトにサイドホールがないものもある。

A	B	適合ガイドワイヤ径※
ステント外径(Fr)	ステントシャフト長 (cm)	(mm)
5.0	20, 22, 24, 26, 28, 30	0.89 (0.035 インチ)
6.0	20, 22, 24, 26, 28, 30	0.97 (0.038 インチ)
7.0	20, 22, 24, 26, 28	
8.0	22, 24, 26	

※ガイドワイヤが含まれないセット 1 の場合に推奨される。

② ガイドワイヤ



ガイドワイヤ表面には親水性コーティングが施されている。

ガイドワイヤ外径	全長
0.035 インチ (0.89 mm)	150 cm

③ オープンエンド尿管カテーテル



カテーテル外径	全長
5.0 Fr (1.68 mm)	70 cm

④ ステントポジショナ



4.7 Fr

7 Fr

先端部形状(金属マーカ有り)

ステントポジショナ外径	全長	対象尿管ステント
4.7 Fr (1.57 mm)	50 cm	5.0 Fr 用
7 Fr (2.34 mm)	46 cm	6.0, 7.0, 8.0 Fr 用

2. 原材料

- 尿管ステント: ポリウレタンエラストマ、ブラックインク、ポリエステル、ポリビニルピロリドン
- ガイドワイヤ: ニチノール、ポリウレタン、アクリル共重合体、ヒアルロン酸ナトリウム
- オープンエンド尿管カテーテル: ポリウレタン、ブラックインク、ナイロン 6、ニトリルゴム
- ステントポジショナ: (4.7 Fr) ポリ塩化ビニル(可塑剤: クエン酸アセチルトリブチル及びフタル酸ジイソノニル)、タングステン、(7 Fr) ポリエチレン、ステンレス鋼

3. 原理

尿管ステントは、留置中の移動防止のため両端がピッグテイル型となっている。適切な長さの尿管ステントをガイドワイヤに被せて挿入し、ステントポジショナで押し進め、所定の位置で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。尿はステント内部又は外部を流れて排出される。

【使用目的又は効果】

本品は、腎盂尿管移行部から膀胱までの内部ドレナージに使用される。

【使用方法等】

1. 使用方法

<ガイドワイヤ準備>

セットにガイドワイヤが含まれる場合は以下を参照し、ガイドワイヤが含まれない場合は別途使用するガイドワイヤの添付文書を参照すること。

- 無菌操作にてガイドワイヤを包装から取り出し、滅菌野に置く。
- シリンジ(構成部品外別品目)に滅菌水又は滅菌生理食塩水を満たし、ガイドワイヤホルダの注入口に取り付ける。ガイドワイヤ表面を完全に濡らすのに十分な量を注入する。これにより、親水性コーテ

イングが活性化される。

- ③ ガイドワイヤホルダからガイドワイヤを取り出す。

＜内視鏡的ステント留置(逆行性)＞

使用にあたり、事前に滅菌水又は生理食塩水にステントを浸して親水性コーティングを活性化させ、表面を滑らかにすること。

- ① 柔軟なガイドワイヤ先端(遠位端)を、閉塞部を超えて腎盂に通す。閉塞している尿管が蛇行している場合は、ガイドワイヤ及びオープンエンド尿管カテーテルを組み合わせ使用することで通過しやすくなる。
- ② ベースラインの腎盂像を用いて尿管の長さを測定し、1cm を加えることによって適切なステントの長さを決定する。正確な測定により、ドレナージ効果が高まり患者の負担を和らげる。
- ③ 膀胱鏡(構成品外別品目)經由で尿管ステントの遠位端(テーパーのついた先端)をガイドワイヤに被せて挿入する。直視下でステントポジショナを使用し、尿管ステントを尿管内に押し進める。ガイドワイヤが腎実質に進まないように、助手にガイドワイヤを所定の位置にしっかりと保持させること。
- ④ 尿管ステントの近位端が尿管膀胱移行部(UVJ)にあるのを確認したら、尿管ステントを前進させるのを停止する。
- ⑤ レントゲン撮影又はエックス線透視を用いて適切な留置を確認する。
- ⑥ 尿管ステントをステントポジショナで動かないよう保持しながら、助手にガイドワイヤを抜去してもらう。尿管ステントのピッグテイルは自然に形成される。
- ⑦ 膀胱鏡から慎重にステントポジショナを抜去する。

＜経皮的ステント留置(順行性)＞

使用にあたり、事前に滅菌水又は生理食塩水にステントを浸して親水性コーティングを活性化させ、表面を滑らかにすること。

- ① 標準的な手技を行うことによって、腎盂へのアクセスを確立させる。
- ② ベースラインの腎盂像を用いて尿管の長さを測定し、1cm を加えることによって適切なステントの長さを決定する。
- ③ 柔軟なガイドワイヤ先端(遠位端)を腎盂尿管鏡(構成品外別品目)に通して、尿管から膀胱に挿入する。
- ④ 尿管ステントの遠位端(テーパーのついた先端)をガイドワイヤに被せて挿入する。直視下でステントポジショナを使用し、尿管ステントを尿管下方へ押し進める。ガイドワイヤが膀胱壁に進まないように、助手にガイドワイヤを所定の位置にしっかりと保持させること。
- ⑤ 尿管ステントの近位端が腎盂尿管移行部(UPJ)に到達したのを確認したら、尿管ステントを前進させるのを停止する。
- ⑥ レントゲン撮影又はエックス線透視を用いて適切な留置を確認する。
- ⑦ 尿管ステントをステントポジショナで動かないよう保持しながら、助手にガイドワイヤを抜去してもらう。尿管ステントのピッグテイルは自然に形成される。
- ⑧ 腎盂尿管鏡から慎重にステントポジショナを抜去する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 不適切な取扱いがステントを著しく弱める可能性がある。ステント留置中の大きな曲げや過度な応力は、長期留置後の応力点でのステントの離断をもたらす可能性がある。ガイドワイヤ又はステントのアンギュレーションを避けること。膀胱鏡は径 21Fr 以上、視野方向 0 度のものを推奨する。
- 2) 抜去又は交換中に構成品を無理に押し込まないこと。抵抗がある場合は、慎重に構成品を抜去すること。
- 3) 必要に応じて、内視鏡鉗子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、内視鏡鉗子を用いて丁寧に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うことができる。
- 4) ガイドワイヤとオープンエンド尿管カテーテルを適切に使用するた

めに、オープンエンド尿管カテーテルのエンドホールサイズ及び長さを考慮すること。

- 5) 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したり操作したりしないこと。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 親水性コーティングされたガイドワイヤは濡れると非常に滑りやすくなる。ガイドワイヤを他の機器に通して操作するときは、常にガイドワイヤのコントロールを維持すること。
- 9) ガイドワイヤの最適な性能を得るために、周囲環境にさらした後、親水性コーティングされたガイドワイヤを再水和すること。あるいは、長時間使用後、新しい親水性コーティング付きのガイドワイヤと交換すること。

【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。[自己認証による]
 - 静磁場強度: 1.5 又は 3.0 T
 - 静磁場強度の勾配: 1600 Gauss/cm 以下
 - MR 装置が示す全身平均 SAR: 2 W/kg, 15 分間

上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 1.6℃以下である。

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。

本品が 3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から 7 mm である。

- 2) ステントは永久留置を意図したものではなく、最大留置期間は 12 ヶ月である。ステントは尿路に留置したときの結石の付着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。
- 3) スーチャの最大留置期間は 14 日である。ステント留置期間が 14 日を超えることが想定される場合は、スーチャの最大留置期間内にスーチャを抜去しておくこと。[スーチャに結石等の異物が付着し、抜去が困難になるおそれがある]
- 4) 尿管ステント留置の合併症は文献化されている。本品の使用は、各患者に適用されるリスクベネフィット要因を考慮した上で行うこと。また、フォローアップ手順に対する患者の遵守を最大限にするために、インフォームドコンセントを得ること。
- 5) 妊娠中の患者は、カルシウムサプリメントによるステントへの結石付着の可能性について十分にモニターすること。
- 6) ステントと泌尿器系との間の個々の相互作用については予測不可能である。
- 7) 膀胱鏡検査、エックス線撮影、又は超音波検査による定期的な検査を推奨する。結石付着によりドレナージが妨げられる場合は、ステントを交換すること。

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ります。

1) 重大な不具合

- (1) スtent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

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

妊娠中の患者は、カルシウムサプリメントによるstentへの結石付着の可能性について十分にモニターすること。

【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