承認番号:30700BZX00132000

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

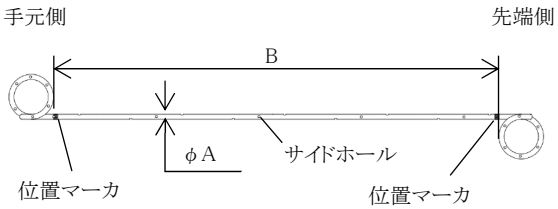
# COOK 尿管ステントセット
## (C-Flex モデル)

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
1) 再使用禁止
2) 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】**
1. 形状・構造
① 尿管ステント
ステントは、エックス線不透過性であり、サイドホールを有する。なお、C-Flex モデルの尿管ステントは小児用としても使用できる。




| A | B |
|---|---|
| ステント公称外径 (Fr) | 尿管ステントボディ長 (cm) |
| 3.7 | 8、10、12、14、16、18、20、22 |

② ステントポジショナ



③ オープンエンド尿管カテーテル

④ ガイドワイヤ

2. 原材料
SEBS、黒インク、エキステンダ、ポリウレタン、希釈剤、ナイロン、ニトリルゴム、ステンレス鋼、PTFE、銀ろう

3. 原理
ガイドワイヤに沿わせて適切な長さの尿管ステントを挿入し、ステントポジショナで目的の留置位置まで押し進め、ガイドワイヤを抜去すると、尿管ステントのピッグテイルが自然に形成される。ステントの内腔または外表面に沿って排液される。また、尿管蛇行などによりガイドワイヤが挿入困難な場合はオープンエンド尿管カテーテルによりガイドワイヤの挿入を補助することもできる。

**【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＞
① 無菌操作に基づき、ガイドワイヤを本品の包装材から取り出し、滅菌野に置く。
② ガイドワイヤをガイドワイヤホルダから取り出す。

＜経内視鏡的ステント留置(逆行性)＞
① ガイドワイヤをフレキシブルな先端側から挿入し、閉塞部を越えた腎盂まで通す。閉塞した尿管にねじれがあるときは、ガイドワイヤとオープンエンド尿管カテーテルを併用することもできる。
② ベースラインのエックス線画像を基に、必要な尿管ステントボディ長(尿管の長さ+1 cm)を決定する。正確な測定によりドレナージの効率が高まり、患者の負担をやわらげる。
③ 膀胱鏡(構成品外別品目)を介し、尿管ステントをガイドワイヤに沿わせて挿入する。ステントポジショナを用いて直視下で尿管ステントを尿管に挿入する。ガイドワイヤが腎実質にまで進まないよう、介助者にはガイドワイヤをしっかりと保持させる。
④ 尿管ステントの手元側が尿管膀胱移行部まで来るのを確認し、尿管ステントの挿入を止める。ステントポジショナで尿管ステントの位置を保持しながら、介助者がガイドワイヤを引き抜く。尿管ステントのピッグテイル形状はガイドワイヤを抜去すると自然に形成される。その後、慎重にステントポジショナを膀胱鏡から抜去する。

＜経皮的ステント留置(順行性)＞
① 標準的な手技で腎盂へアクセスし、ガイドワイヤをフレキシブルな先端側から挿入し、腎盂から尿管を通って尿管膀胱移行部まで通す。閉塞した尿管にねじれがあるときは、ガイドワイヤとオープンエンド尿管カテーテルを併用することもできる。
② ベースラインのエックス線画像を基に、必要な尿管ステントボディ長(尿管の長さ+1 cm)を決定する。正確な測定によりドレナージの効率が高まり、患者の負担をやわらげる。
③ 尿管ステントをガイドワイヤに沿わせて挿入する。ステントポジショナを用いて直視下または透視下で尿管ステントを尿管に挿入する。

④ 直視下または透視下で尿管ステントが膀胱に到達したことを確認したら、ステントポジショナで尿管ステントの位置を保持しながら、慎重にガイドワイヤを引き抜く。尿管ステントのピッグテイル形状はガイドワイヤを抜去すると自然に形成される。その後、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) 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。
4) 抜去または交換中に構成品を無理に操作しないこと。抵抗がある場合は操作を中止し、操作を続行する前に抵抗の原因を特定すること。
5) 不適切な取扱いは尿管ステントを著しく弱める可能性がある。尿管ステント挿入時に大きな曲げや過度な応力を加えると、長期留置後の応力点での尿管ステントの離断をもたらす可能性があるためガイドワイヤまたは尿管ステントの角度付けを避けること。
6) 本品とガイドワイヤを適切に使用するために、適切な長さの尿管ステントを選択すること。
7) 必要に応じて、内視鏡鉗子を用いて尿管ステントの位置の最終調節を行うこと。留置した尿管ステントは、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。尿管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。
8) 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。

**【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 Conditional であることが示されている。尿管ステント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。[自己認証による]

- 静磁場強度: 1.5 または 3.0 T
- 静磁場強度の勾配: 1900 Gauss/cm(19.0 T/m)以下
- MR 装置が示す全身平均 SAR: 4 W/kg(通常操作モードまたは第一次水準管理操作モード)

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。
本品が 3.0 T 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 1.4 mm である。

2) 尿管ステント留置の合併症は文献化されている(【主要文献及び文献請求先】の項参照)。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。
3) 尿管ステントの最大留置期間は 6 ヶ月である。患者状態が許せば新たな尿管ステントに交換することもできる。
4) 尿管ステントは永久留置を意図したものではない。
5) 尿管ステントと泌尿器の解剖学的構造との相互作用における個体差は予測できない。
6) 膀胱鏡検査、エックス線撮影、また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、尿管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・有害事象が発生する場合がある。

1) 重大な不具合
(1) 本品の破損
(2) 尿管ステントなどの閉塞
(3) 尿管ステントの移動
(4) 結石の付着

2) 重大な有害事象
(1) 尿管外漏出
(2) 出血
(3) 敗血症
(4) 尿路穿孔
(5) 腹膜炎
(6) 尿路感染
(7) 腎機能障害
(8) 疼痛
(9) 尿混濁
(10) 膀胱炎
(11) 排尿困難

**3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用**

1) 妊娠中の患者は、カルシウムサプリメントによる尿管ステントへの結石付着の可能性について十分にモニタすること。

**【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]

**【主要文献及び文献請求先】**


1. T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: “Self Retained Internal Ureteral Stents: A New Approach,” The Journal of Urology, 119 (1978), 731.
2. T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: “The Pigtail Ureteral Stent in the Cancer Patient,” The Journal of Urology, 121 (1979), 17.
3. M. F. Camacho, R. Pereiras, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: ”Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single End Ureteral Stent,” Urology, 13 (1979), 516-520.
4. M. A. Koyle, A. D. Smith: “Ureteral Stents,” Chapter 31 in A. D. Smith, W. R. Castañeda-Zuñiga, J. G. Bronson:Endourology: Principles and Practice. Thieme Inc., New York, New York, 1986.


文献請求先:クックメディカルジャパン合同会社
連絡先 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