

機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管
*高度管理医療機器 長期使用尿管用チューブステント JMDN 34926003
(管理医療機器 短期使用尿管用チューブステント JMDN 34926022)

ボルジェス 尿管ステント (シングルループ尿管ステント ボルテック)

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。

【禁忌・禁止】

- 使用方法
再使用禁止
- 次の患者には使用しないこと
過去に「ラテックス」に対するアナフィラキシー症状様の既往歴のある患者では尿バッグコネクタを使用しない。
[ラテックスによりアレルギーを発症する]

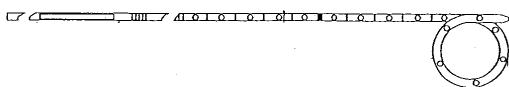
【形状・構造及び原理等】

材質：熱可塑性エラストマー

セット構成：

- シングルループ尿管ステント (X 線不透過性 JMDN 34926022)
ループ先端はオープン又はクローズ
直線部は側孔あり又はなし

直線部側孔あり、先端オープンの例



<サイズ>

ステント長 : 900mm

ステント外径: 6Fr, 7Fr, 8Fr

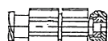
製品番号	腎側先端形	直線部上の側孔	推奨される挿入方法
AC44xx	クローズ	あり	スタイレット方式
ACA1xx	オープン	なし	ガイドワイヤ上
ACA2xx	オープン	あり	ガイドワイヤ上

- ガイドワイヤ (X 線不透過性 JMDN 35094022)
材質：ステンレススチール、PTFE コーティング
直径: 0.035 インチ
全長: 150cm 先端柔軟長 (腎側) 約 50mm

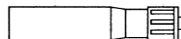
- クランプ
ステントに挿入されたガイドワイヤの移動を防止するため、ステント上での固定に使用。



- ルアーコネクタ (JMDN 32339000)
ステントと尿バッグコネクタ接続用ルアーコネクタをつなぐ若しくは薬液の注入に使用。



- 尿バッグ接続コネクタ (JMDN 32339000)
ラテックス製。蓄尿バッグとの接続に使用。



【使用目的、効能又は効果】

尿管吻合部の減圧等を含む尿管の通過障害の改善、及び尿管保護を目的として使用する。

【操作方法又は使用方法等】

本品は順行性及び逆行性若しくは開腹手術によって留置することができます。

開腹手術における留置方法 (ACA1xx, ACA2xx)

- 尿管切断後、ガイドワイヤの柔軟端から腎腔まで挿入してください。
- その後、ステントをガイドワイヤの上にスライドさせて挿入してください。
- ステントを曲げたり、傷つけたりしないように注意しながら、尿管吻合してください。

内視鏡下における留置方法

本品は尿管造影後、X 線透視下での観察が可能な状態で留置してください。

ガイドワイヤ上の挿入方法 (ACA1xx および ACA2xx)

- ガイドワイヤの柔軟端を逆行性に尿路に挿入してください。(順行性での留置も可能です)
- 次に、ステントのテーパード端から逆行性に挿入し、ガイドワイヤの上にスライドさせてください。

スタイレット方式による挿入 (AC44xx)

- ガイドワイヤをスタイレットとして使用してください。
- ステントにガイドワイヤの後端 (硬い端) から挿入してください。
- ガイドワイヤをステントの閉鎖された腎側に当たるまでスライドさせてください。
- 付属のクランプでガイドワイヤを固定してください。

スタイレット方式での注意

- 患者に挿入する前に、ガイドワイヤが側孔から突出していないことを確認してください。
- ガイドワイヤが確実にステントの内側にあることを確認しながら、挿入してください。

内視鏡による挿入の際の注意

- 必ず X 線透視ができる環境で行ってください。
- ステントの挿入中にガイドワイヤを動かさないよう注意してください。
- ガイドワイヤは、助手によって作業中緊張が保たれよう、保持してください。
- ステントが正しい位置に留置されていることを確認してから、ステントを動かさないように注意してガイドワイヤを引き抜いてください。

コネクタの取付け

- ルアーコネクタをステントの直線部末端から約 20mm の部分に置いてください。
- コネクタの 2 か所を締めてステントに固定してください。
- 蓄尿バッグを接続する場合は、尿バッグ接続コネクタを使用してください。

内視鏡下のステントの交換

1. 尿路造影後、内視鏡下でのステントの交換留置を行ってください。
2. 逆行性のアクセスで行ってください。
3. アクセスが困難な場合には順行性での実施を検討してください。

ガイドワイヤ上での交換

1. 留置中のステントを通して、ガイドワイヤを腎盂へ挿入してください。
【注意】
 - ガイドワイヤ挿入時に、ガイドワイヤの先端がステントの側孔から突出しないよう、継続的に透視下または内視鏡下にて確認しながら行ってください。
2. ガイドワイヤ上で、新規ステントに交換してください。
(内視鏡下での留置を参照してください。)

スタイレット方式での交換

1. 抜去方法を参照し、留置しているステントを抜去してください。
2. 内視鏡下での留置を参照して、新しいステントを挿入してください。

抜去

1. ゆっくりとステントを引っ張り、抜去してください。
2. 抜去中に抵抗が生じた場合には、X線等によりステントの位置および抵抗の原因を確認した上で適切な処置を行ってください

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 単回使用製品の再使用は、患者へのリスクを高める可能性があります。
- 再処理、再消毒及び再滅菌は、患者への感染、術者への追加リスク及び製品の品質を保持できない可能性があります。
- スムーズに挿入できない場合は、無理に挿入せずX線等で状況を確認してください。
- 結石付着などによる閉塞やステント周囲の感染が疑われる場合、又はステントの移動、破損の場合は、ステントを直ちに抜去してください。
- ステント挿入後は超音波、X線透視、内視鏡等による定期的な観察を行って、ステントの有効性、安全性をご確認ください。

2. 不具合・有害事象

以下のような不具合・有害事象が報告されていますが、多くの場合、患者の状態に関連している可能性があります。ステント挿入後は定期的な観察を行ってください。

重大な不具合、有害事象

2) 重大な有害事象

- ・ 腎盂、尿管、膀胱穿孔

その他の不具合、有害事象

1) その他の不具合

- ・ ステントの閉塞
- ・ ステントの移動
- ・ ステントの破損

2) その他の有害事象

- ・ 感染
- ・ 結石付着
- ・ 側腹痛
- ・ 粘液分泌
- ・ 粘膜刺激
- ・ 炎症
- ・ 浸食
- ・ 出血
- ・ 頻尿
- ・ 切迫性、反射性排尿障害

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法
水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保存してください。
2. 使用期間
本品は30日以上留置しないでください。(自己認証による)
3. 使用の期限
直接の包装及び外箱を参照してください。(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】

製造販売業者

コロプラスト株式会社

住所：東京都千代田区九段南2-1-30

イタリア文化会館ビル

製造業者

Coloplast A/S (コロプラスト社)

国名：デンマーク



**販売業者

**株式会社キースマック

**住所：東京都千代田区神田猿樂町2-2-8

**電話番号：03-3292-2506

**FAX番号：03-3292-2507