

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 JMDN 34926003
* (カテーテルポジショナ JMDN 70330000)
* (非血管用ガイドワイヤ JMDN 35094022)
* (尿管向け泌尿器用カテーテル JMDN 34926012)

ポルジェス 尿管ステントⅢ (ダブルループ尿管ステント バイオソフトデュオ)

再使用禁止

【警告】

尿管ステント関連

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】

尿管ステント、ガイドワイヤ共通 使用方法

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

尿管ステント関連

次の患者に使用しないこと

- 未処置又は処置しても進行する上部尿路感染症
- 患者にアレルギーの可能性のある患者[本品は製造過程において微量の残留シリコンを含む可能性があります]

ガイドワイヤ関連

使用方法

- 血管には使用しないこと。[本品は血管用に設計されていないため、使用の安全性は確認されていない。]
- 切断等の改造をしないこと。[特殊ロープ構造部のほつれ等の本品の損傷、破断が生じる。]

併用医療機器

- レーザーを使用する際には、本品と接触しないよう、細心の注意を払うこと。[直接接触すると、本品の破損、切断の可能性がある。]
- 本品を抜去、挿入する際、金属の外套針、管等を使用しないこと。[本品の損傷、破断が生じる可能性がある。]
- 本品の表面と金属部分が接触する可能性のあるデバイス類との併用はしないこと。[本品の損傷、破断が生じる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

セット構成：

製品番号によって異なりますので、実際の製品のステント径、長さは、製品ラベルでご確認下さい。

1)ダブルループ尿管ステント (JMDN 34926003)

X線不透過性

材質：ポリウレタン

* 糸：ポリフッ化ビニリデン

外径(Fr)：4.8、6、7、8

ステント長(cm)：12,16,20,22,24,26,28,30

腎側、膀胱側先端共にオープン（開口）、直線部側孔あり。

ステント抜去用糸付き

糸付き (4.8Fr、6Fr、7Fr、8Fr)



2) 附属品

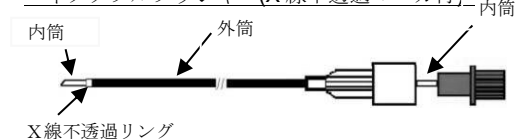
● プッシャー (JMDN 70330000)

X線不透過マーカ付プッシャー又はX線不透過マーカ無プッシャー又はシンプルプッシャーのいずれかが同梱されています。同梱されている規格については、ラベルでご確認ください。

X線不透過マーカ付プッシャー

(医療機器認証番号 223ACBZX00014000)

コネクタブルプッシャー(X線不透過マーカ付)



● ガイドワイヤ (X線不透過性 JMDN 35094022)

製品番号によって同梱されるガイドワイヤの種類が異なりますので、ラベルでご確認ください。

- 本品は、泌尿器の手技で使用する非血管系ガイドワイヤである。
- 体内に挿入するカテーテル、チューブ等の位置調整及び移動のために一時的に使用する。(血管内に挿入して使用することは除く)

シャイロガイドワイヤ (X線不透過性 JMDN 35094022)

医療機器認証番号 225ADBZX00017000

材質：Ni-Ti 合金 (コアワイヤ)

PTFE コーティング(先端部除く)

直径 0.035 インチ (0.89mm)

全長：150cm



● ガイドワイヤ X線不透過性

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 (0.89mm)

全長：150 cm 先端柔軟長：約 50mm

セルディンガーガイドワイヤ X線不透過性

医療機器認証番号 231ADBZX00018000

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 (0.89mm)

全長：150cm 先端柔軟長：約 50mm

● フラッシュカテーテル(JMDN 34926012)

全長、直径等の規格は製品ラベルでご確認ください。

ルーアーコネクタ付

ガイドワイヤの挿入、造影剤の注入に使用します。

● クランプ

4.8Frのステントに付属しています。

プッシャーをガイドワイヤと固定するために使用します。



【使用目的又は効果】

本品は、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。

【使用方法等】

1) 挿入前の準備

- * 画像診断等により、患者に適切なサイズのステントを選択します。

抜去用の糸

- ・ 1週間以上尿管ステントを留置する場合、糸は切ってから留置してください。
- ・ 1週間以内の尿管ステント留置の場合、糸を切るか残すか留置前に判断ください。

ガイドワイヤ

シャイロガイドワイヤの場合

- ・ 本品をホルダーごと包装から取り出してください。その際、本品の先端を折り曲げない様に注意してください。
- ・ シリンジを用いて、フラッシュコネクターからホルダーチューブ内へ、滅菌生理食塩液を注入してください。この時、ホルダー先端より滅菌生理食塩液が溢れるまで、確実に注入してください。
- ・ ホルダーチューブから本品を外してください。（本品は後端がクリップ止めになっている。後端をクリップから外し、先端を折り曲げないように注意して取り出す）。この時に抵抗を感じる場合は、再度ホルダーチューブ内に滅菌生理食塩液を十分注入してください。それでも抵抗を感じる場合は新しい製品に交換してください。無理に取り出すと、ガイドワイヤの損傷、破断の可能性があります。
- ・ 本品を挿入する際には、使用するステントやカテーテルに必ず十分に滅菌生理食塩液を注入しておいてください。

ガイドワイヤ又はセルディンガーガイドワイヤの場合

- ・ 本品をホルダーごと包装から取り出してください。その際、本品の先端を折り曲げない様に注意してください。

2) ガイドワイヤの挿入

- ・ 同梱されたもの以外のガイドワイヤを使用する際には、PTFEコーティングの施された150cmのものをご使用ください。
- * 6Fr以下のステント留置には、0.035インチ(0.89mm)のガイドワイヤをご使用ください。
- ・ 7Fr以上のステント留置には、0.035インチ(0.89mm)又は0.038インチ(0.97mm)のガイドワイヤをご使用ください。
- ・ X線透視下で先端を確認しながら、柔軟先端部を先にしてガイドワイヤを腎盂までゆっくりと慎重に挿入してください。

<コネクタブルプッシャーの場合の留置方法>

3) 尿管ステントとコネクタブルプッシャーとの接続

- ・ 手元の青いコネクタがきちんと閉まっていることを確認してください。
- ・ ステントを腎側の先端（テーパー側）からガイドワイヤにかぶせて挿入し、腎側へスライドさせてください。
- ・ コネクタブルプッシャーの内筒の先端とステントの膀胱側端をガイドワイヤ上で接続してください。
- * 4.8Frのステントの場合、ステントの膀胱側先端にコネクタブルプッシャーの内筒の先端を1mmほど挿入し、接続してください。
- ・ 6Fr以上のステントの場合、ステントの膀胱側先端にコネクタブルプッシャーの内筒の先端を3mmほど挿入し、接続してください。
- ・ この時、コネクタブルプッシャーの先端を差し込み過ぎないように注意してください。差し込み過ぎると、コネクタブルプッシャーがステントから分離しにくくなる場合があります。

注意) コネクタブルプッシャーは、常にガイドワイヤ上でステントに接続してください。

4) 尿管ステントの挿入と留置

- ・ X線透視下及び内視鏡下で、コネクタブルプッシャーを使ってガイドワイヤ上にステントを押し上げ、留置します。ステントに固定されたコネクタブルプッシャーによって、ステントを正確な位置に留置することができます。
- ・ 腎盂でステント端の位置を確認し、ガイドワイヤを10cmほどゆっくりと引き戻し、尿管ステントの腎側ループを形成してください。
- ・ X線不透過マーカの位置を確認しながら、X線透視下で尿管ステントの腎側ループが正しい位置で完全に形成されたことを確認してください。

5) 尿管ステントとコネクタブルプッシャーとの分離

- ・ ステントの腎側ループが正しい位置で完全に形成されていることが確認されるまで、ステントとコネクタブルプッシャーを分離しないでください。
- ・ X線透視下での確認後、手元の内筒側コネクタを固定したまま外筒のコネクタを回し、青いコネクタを手前に引いて、コネクタブルプッシャーとステントを分離してください。
- ・ 分離後、プッシャーの外筒を固定したまま、ガイドワイヤを完全に引き抜いてください。
- * 注意) プッシャーの内筒破損を防ぐため、プッシャーとステントの分離は、ガイドワイヤ上で行ってください。
- ・ コネクタブルプッシャーを取り出し、コネクタブルプッシャーの状態を確認してください。
- ・ 分離したコネクタブルプッシャーを再び患者の体内に留置されたステントと接続しないでください。
- ・ ガイドワイヤは終始助手に保持してもらい、作業中に緊張が保たれるようにしてください。

6) 抜去

- ・ 局所麻酔下で膀胱鏡を使用した抜去が最も一般的です。
- ・ 抜去用の糸が残っている場合、糸を引っ張ってステントを抜くこともできます。
- ・ 抜去の際、抵抗を感じた場合は、X線等により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

- * 本品（ステント）はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。（自己認証による）
- ・ 単回使用製品の再使用は患者のリスクを高める可能性があります。
- ・ 再処理、掃除、消毒、および滅菌は、患者への身体的危害や感染など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、安全性を確認ください。
- ・ ステントへの結石付着によって排尿が妨げられている場合や尿路感染症の兆候がある場合、ステントが移動している場合には、ステントを抜去してください。
- * 尿路結石症の既往のある患者はステントへの結石付着に特に注意してください。
- ・ 造影剤を使用する場合は、ステントの閉塞を避けるため、以下の注意事項を守ってください。
 - 造影剤は生理食塩水で50%に薄めてください。
 - 造影剤はすばやく注入してください。
- * 妊娠中の患者への適応の際には、安全性の評価を十分に行ってください。
- * 長すぎるステントは結び目を作る恐れがありますので、適切な長さのステントを選択してください。

付属品に関する注意

*プッシャー

- ・ 同梱されているプッシャー以外のプッシャーを使用しないでください。
- ・ コネクタブルプッシャーが意図せず外れる又は、外れないといった問題を防ぐため、ステントとの接続長は添付文書に示した接続長を守ってください。

ガイドワイヤ

- ・ 医原性火傷を避けるため、電気メスなど手術用電気器具はガイドワイヤと一緒に使用しないでください。
- ・ 内膜、関連組織、尿路又は尿管の穿孔及び外傷防止に注意してください。
- ・ 操作中に少しでも抵抗を感じたり、先端の動きや位置の異常に気づいたときは操作を中止し、高分解能X線透視下でその原因を確認してください。管腔器官の損傷、本品の曲がり、破損、切断及びカテーテル損傷の可能性があります。
- ・ 本品のリシェイプは行わないでください。本品の損傷、破断が生じる可能性があります。
- ・ 同一方向に連続して3回転以上ねじらないでください。本品の損傷、破断が生じる可能性があります。
- ・ 本品の表面をアルコール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等に浸けたり、薬剤や他の溶剤等が染みたガーゼ、脱脂綿等で拭かないでください。親水性コートの損傷や樹脂の侵食により表面の潤滑性が著しく低下します。
- ・ 使用する際は、滅菌生理食塩液で表面を必ず湿らせてからご使用ください。
- ・ 乾いたガーゼや脱脂綿等で拭かないでください。強く拭き取ると、親水性コートの損傷により表面の潤滑性が著しく低下します。
- ・ 使用前に必ずガイドワイヤーホルダー内、及びカテーテル内に滅菌生理食塩液を注入し、本品の全表面が濡れたことを確認してから取り出し、カテーテル等に挿入してください。
- ・ 使用前に先端（柔軟側）、後端を確認し、必ず先端から挿入してください。
- ・ 万一折曲がりが見られる場合は、使用を中止し新しい製品と交換してください。管腔器官を損傷させる可能性があります。

フラッシュカテーテル

- ・ フラッシュカテーテルの目盛りは、測定用ではなく、位置設定の目安とするものです。
 - ・ スタイレットがフラッシュカテーテル内できちんと動くかどうかを確認してください。また、カテーテル先端から突き出していないかを確認してください。
 - ・ カテーテルが正しい位置に挿入された後は、スタイレットを取り出してください。
- * フラッシュカテーテルは、スタイレットを抜いてガイドワイヤ上を挿入することも可能です。

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、患者の状態に関連しているもの、本品に関連しているもの、本品の取扱いに関連しているものがあります。
- ・ ステント挿入後は定期的な観察を行ってください。

その他の不具合・有害事象

1) その他の不具合

* 【尿管ステント】

- ・ 閉塞
- ・ 移動
- ・ 断裂
- ・ 結石付着
- ・ 結び目の形成

* 【ガイドワイヤ】

- ・ 折れ、曲がり
- ・ 損傷、破損及び断裂
- ・ 抜去困難
- ・ 表面潤滑性の低下
- ・ 表面樹脂の剥離

* 2) その他の有害事象

【尿管ステント】

- ・ 感染症（尿路感染症、腎盂腎炎、重症感染症）
- ・ 組織障害（粘膜刺激、びらん、尿管剥離、裂傷、穿孔）
- ・ 排尿症状（頻尿、尿意切迫感、排尿困難等）
- ・ 疼痛
- ・ 出血、多量の出血、血尿
- ・ 尿管逆流
- ・ 不快感
- ・ 性機能不全
- ・ 水腎症

【ガイドワイヤ及びプッシャー】

- ・ 尿路及び近接臓器への穿孔
- ・ 血尿、出血
- ・ 粘膜刺激、組織病変、尿管剥離
- ・ 感染症

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・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. 留置期間
最長留置期間は12カ月とし、それ以上の留置を行わないでください。
3. 使用の期限
直接の包装及び外箱を参照ください(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等】

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