

ボルテック ハイドロコーティング

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。[特殊ローブ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・構造および原理等】

セット構成:

製品番号によって異なりますので、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

X線不透過性 (JMDN 34926003)

材質: 熱可塑性エラストマー/ 親水性コーティング

外径: 4.8Fr、6Fr、7Fr

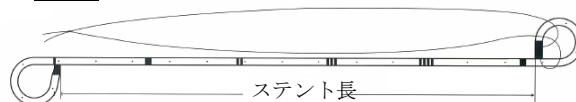
ステント長: 22cm、24cm、26cm、28cm、30cm

実際の製品のステント径、長さは製品ラベルをご確認下さい。
腎側、膀胱側先端共にオープン、直線部側孔あり
ステントを引き抜くための糸が付いているかどうかは、ラベルでご確認ください。

糸なし(4.8Fr)



糸付き (6Fr、7Fr)



2) 附属品

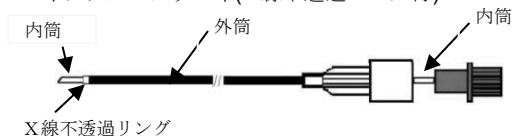
- プッシャ (JMDN 70330000)

X線不透過マーカ付プッシャ又はX線不透過マーカ無プッシャ又はシンプルプッシャ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。

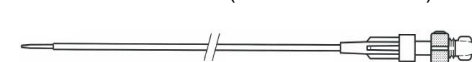
X線不透過マーカ付プッシャ

(医療機器認証番号 223ACBZX00014000)

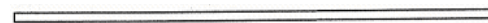
コネクタブルプッシャ(X線不透過マーカ付)



* コネクタブルプッシャ(X線不透過マーカ無)



シンプルプッシャ



- 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 (コアワイヤー)

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ー 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: 150 cm 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 シンプルプッシュャに付属しています。
プッシュャ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、長期的使用を目的として、腎盂・尿管に挿入・留置して、排膿、排液、洗浄等に用いられる。

【使用方法等】

1) 挿入前の準備

尿管ステント

- ステント本体には親水性コーティングが施されている為、使用直前に滅菌精製水または滅菌生理食塩液に浸し、親水性コーティングを活性化させます。
- 留置中は濡れた状態を保つようにしてください。

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下さい。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からホルダーチューブ内へ、滅菌生理食塩液を注入して下さい。この時、ホルダー先端より滅菌生理食塩液が溢れるまで、確実に注入して下さい。
- ホルダーチューブから本品を抜去して下さい。（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する。それでも抵抗を感じる場合は新しい製品に交換して下さい。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下さい。

**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下さい。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

- 尿管ステント留置には、150cmのガイドワイヤをご使用下さい。
- 4.8Fr及び6Fr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下さい。
- 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下さい。
- X線透視下および内視鏡下で確認しながら、柔軟先端部を先にしてガイドワイヤを腎盂まで挿入してください。

<コネクタブルプッシュャの場合の留置方法>

3) 尿管ステントとコネクタブルプッシュャとの接続

- 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ュャ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下さい。
- 4.8Frのコネクタブルプッシュャの場合は、ステント端にコネクタブルプッシュャの内筒を1mmほど挿入してください。
- 6Fr以上の場合、ステントの膀胱側先端にコネクタブルプッシュャの内筒の先端を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ュャ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ュャがステントから分離しにくくなる場合があります。] 図1

注意) コネクタブルプッシュャは、常にガイドワイヤ上でステントに接続して下さい。特に4.8Frではご注意ください。

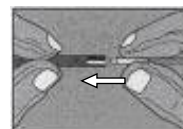


図 1

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ュャを使って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ュャによって、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、エックス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ュャとの分離

- 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ュャを分離しないでください。
- 4.8Frのコネクタブルプッシュャの場合は、X線透視下での確認を終えた後、手元側コネクタ部分の内筒を固定したまま、色のついたグリップ部分を手前に引いて、コネクタブルプッシュャとステントを分離してください。
- 6Fr以上のコネクタブルプッシュャの場合は、X線透視下での確認を終えた後、手元側コネクタ部分の内筒を固定したままコネクタの外筒を回し、内筒を手前に引いて、コネクタブルプッシュャとステントを分離してください。
- 分離した後、コネクタブルプッシュャの外筒を保持したまま、ガイドワイヤを完全に抜いてください。
- コネクタブルプッシュャを取り出し、コネクタブルプッシュャ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ュャを再び患者の体内に留置されたステントと接続させないでください。
- 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。

<シンプルプッシュャの場合の留置方法>

- ステントを腎側の先端（テーパー端）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下さい。
- シンプルプッシュャをガイドワイヤにかぶせて挿入してください。
- X線透視下及び（又は）内視鏡下で、シンプルプッシュャを使ってステントの腎側端を腎盂まで押し上げて下さい。
- シンプルプッシュャを保持しながら、ガイドワイヤを抜き、腎側ループを形成して下さい。
- X線不透過マーカが付いている場合は、X線透視下でのプッシュャの位置確認を行ってください。
- シンプルプッシュャを抜いて、状態を確認して下さい。

- 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下さい。
- 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。

【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、安全性をご確認ください。
- 造影剤を使用する場合は、カテーテル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。
-注入はすばやく行なってください。

患者様への注意喚起のお願い

- 挿入されたステントについて、定期的モニタリングの必要性を喚起・勧告してください。
- 異常や機能不全があった場合、直ちに主治医に知らせるように喚起・勧告してください。

*付属品に関する注意

ガイドワイヤ

- 医源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なわないでください。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下さい。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。

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。

1) その他の不具合

【尿管ステント】

- ・ステントの閉塞
- ・ステントの移動
- ・ステントの破損
- ・ステントへの結石付着

【ガイドワイヤ】

- ・折れ、曲がり
- ・損傷、破損
- ・抜去困難
- ・表面潤滑性の低下
- ・表面コーティングの剥離

2) その他の有害事象

- ・感染
- ・膀胱刺激症状
- ・疼痛
- ・出血(血尿)
- ・浸食
- ・尿管穿孔

【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等】

製造販売業者名：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 国 名：デンマーク
製 造 業 者 名：Coloplast A/S
コロプラスト エー.エス.

