

ポルジェス 尿管ステント III バイオソフトデュオ マルチレングス

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、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。[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。]
- 本品を使用する際は、使用前に患者の尿管長を測定し、過剰なコイル部分が形成されないことを確認し、リスクに応じて他の先端形状のステント使用も考慮すること。[留置中又は抜去時に、腎盂側のステント先端に結び目形成されるおそれがある。]
- 抜去の際、抵抗を感じた場合は、X線透視等により抵抗の原因を確認した上で適切な処置を行うこと。[無理に抜去した場合、腎盂や尿管を傷つけるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

再使用禁止

2. 次の患者に使用しないこと

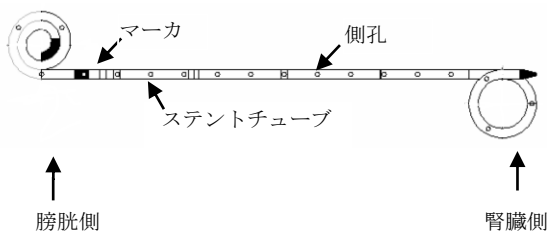
未処置又は処置しても進行する上部尿路感染症

*【形状・構造及び原理等】

セット構成：組合せによって同梱されない製品があります。

マルチレングス尿管ステント

材質：ポリウレタン、ポリアミド
外径：4.8Fr、6Fr、7Fr
ステント長：22cm、24cm、26cm、28cm
腎側ループ径：16mm、18mm
膀胱側ループ径：23mm、24mm



表面には親水性コーティング (PVP) が施されている。

付属品

- ガイドワイヤ (承認番号：21000BZY00591000)
 - セルディングガーガイドワイヤー (承認番号：231ADBZX00018000)
 - イントロデューサ (承認番号：21000BZY00591000)
 - プッシャ (承認番号：223ACBZX00014000)
 - クランプ (承認番号：21000BZY00591000)
- ガイドワイヤを固定するためにプッシャに取り付けて使用します。クランプは4.8Fr コネクタブルプッシャ又はシンプルプッシャに付属しています。

原理

腎から膀胱あるいは腎から膀胱・尿道をへて体外への導尿を行う。

【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尿管ステント

- ガイドワイヤ又はセルディングガーガイドワイヤーの挿入
・X線透視下又は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。

2) ダブルループ尿管ステントの挿入と留置

- X線透視下又は内視鏡下で、プッシャ (別称：イントロデューサ、以下、プッシャという。) を使って尿管ステントを押し上げ、留置します。
- 腎盂での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。
- プッシャのX線不透過マーカリングは、ステントを挿入している間、位置を確認することができます。
- 本品に表示されている最初の太いマーカバンドは22cm、続く細いマーカバンド2本は24cmと26cm、最後の太いマーカバンドは28cmの位置をそれぞれ示しています。30cmあるいは32cmの位置に修正する場合は、鉗子を用いて、ステントを少しずつ引っ張り、ステントの腎臓側コイル部分を伸ばします。それぞれのマーカバンドの位置を参考にして、適切な位置にマルチレングスタイプのステントを留置してください。

3) 尿管ステントからプッシャを外すとき

- X線透視下又は内視鏡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、尿管ステントとプッシャを分離してください。
- 4.8 Frコネクタブルプッシャの場合：X線透視下又は内視鏡下による確認を終えた後、プッシャの外筒をその場に保持しながら、手元側の着色されたグリップを手前に引いて、プッシ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ャの場合：X線透視下又は内視鏡下での確認を終えた後、プッシャ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、プッシャとステントを分離してください。
- シンプルプッシャの場合：【シンプルプッシャによる挿入、留置】を参照してください。
- 分離した後、プッシャの外筒を保持したまま、ガイドワイヤを完全に取り出してください。
- 続いてプッシャを取り出し、プッシャの保全を確認してください。
- 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。

4) 抜去

- 局所麻酔下膀胱鏡使用による抜去が最も一般的です。

<コネクタブルプッシャによる挿入、留置>

- プッシャのコネクタは確実に固定スクリュが締まっていることを確認してください。
- 腎側の先端(テーパー端)からステントを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。
- ガイドワイヤをプッシャに挿入し、プッシャの内筒の端をステントの膀胱端より挿入してください。
- 4.8Frコネクタブルプッシャの場合、プッシャの内筒をステント端に1mmほど挿入し、接続してください。
- 6Fr以上のコネクタブルプッシャは、プッシャの内筒の先端を3mmほど挿入し、接続してください。

注意：コネクタブルプッシャは、常にガイドワイヤ上でステントに固定してください。

＜シンプルプッシャによる挿入、留置＞

- ・ステントを腎側の先端（テーパー端）から、ガイドワイヤ上をスライドさせてください。
- ・シンプルプッシャを、ガイドワイヤ上にスライドさせます。X線透視下又は内視鏡下で、プッシャを使ってステントの腎側端を腎盂まで押し上げてください。
- ・腎盂でのステント位置を確認し、プッシャを保持しながらガイドワイヤを引きぬき、腎側ループを形成してください。続いてプッシャを取り出してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・スムーズに挿入できない場合は、挿入せずX線等で状況を確認してください。
- ・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。
- ・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。
- ・ラベル上には、付属品の梱包の有無にかかわらず、付属品の図が表示されます。
- ・造影剤を使用する場合は、カテーテルの閉塞を避ける為、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。
 - －造影剤を注入すると、副作用が引き起こされるかもしれません。使用する薬剤の添付文書等の指示に従ってください。
- ・ステントを挿入する前に、コーティングの潤滑性能を活発にさせるために、滅菌水か生理食塩水で湿らせてください。ステントが挿入されている間、コーティングの湿潤を確保してください。
- ・患者様へのアドバイス
 - －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。
- ・本品は医療機器に一般的に使用されている材料を使用していますが、本品の原材料由来のアレルギーが起こる可能性があります。（本品は、製造工程上に生じる微量のシリコーンを含有する可能性があります。）
- ・使用期間
本品の最長留置期間は365日を目安とし、それ以上の留置は避けること。（留置期間に関しては尿の性状や患者の状態によって個人差があることに留意すること。）また、留置中は本品の適切な機能維持のため医師による経過観察を行うこと。

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。

＜イントロデューサ＞

- ・プッシャの直径、長さ、およびX線不透過性は製品ラベルをご確認ください。

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。

その他の有害事象

- ・感染
- ・結石付着
- ・閉塞
- ・破裂
- ・ステント移動
- ・膀胱刺激症状
- ・疼痛

- ・出血（血尿）
- ・浸食

【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. 有効期間
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）。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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

製造業者名：Coloplast A/S（コロプラスト社）

国 名：デンマーク