

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(34926003)
* (カテーテルポジションナ 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 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が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】

セットの構成

各構成部品の寸法および特性は、製品ラベルに記載されています。

マルチレングス尿管ステント

腎側、膀胱側共にオープンエンド、側孔付き

材質：ポリウレタン、ポリアミド

表面には親水性コーティング（PVP）が施されている。

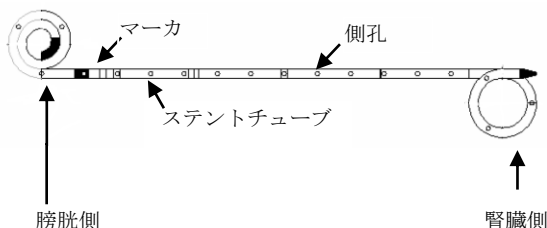
外径：4.8Fr、6Fr、7Fr

*調整可能なステント長：22cm、24cm、26cm、28cm

最初の太いマーカが 22cm、続く細いマーカが 24cm 及び 26cm、最後の太いマーカが 28cm の位置の目安です。

腎側ループ径：16mm、18mm

膀胱側ループ径：23mm、24mm



付属品

- セルディンガーガイドワイヤー（認証番号：231ADBZX00018000）
- イントロデューサ（承認番号：21000BZY00591000）
- プッシャー（認証番号：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ーに取り付けて使用します。クランプは 4.8Fr 製品に付属しています。

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】

本品は、主に逆行性に留置する場合に使用します。

ステント留置

- 使用直前に、本品を滅菌水または生理的食塩水で湿らせ、親水性コーティングを活性化させてください。
- ステントを挿入している間、このコーティングが湿った状態に保たれていることを確認してください。
- X線および／または内視鏡の管理下で、ガイドワイヤーの柔軟端をまず腎盂まで挿入してください。
- ステントをガイドワイヤー上で腎側（テーパー状）端を先にしてスライドさせてください。

プッシャーとステントの嵌合

- コネクタブルプッシャーは、ステントの膀胱側端部に次のように接続してください。
- 青いコネクタがもう一方のコネクタに正しくねじ込まれていることを確認してください。
- プッシャーをガイドワイヤー上に置き、内筒の端をステントの膀胱端に挿入してください。
- ステント径4.8Frの場合、プッシャーの内筒を1mm挿入してください。
- ステント径6Fr以上の場合、プッシャーの内筒を3mm挿入してください。
- 尿管ステントに接続したコネクタブルプッシャーによってステントの正確な位置を調整することができます。
注意）ステントは必ずガイドワイヤー上でプッシャーに接続してください。
- X線および／または内視鏡下、プッシャーを押してステントを留置してください。
- X線不透過リング（ある場合）により、X線透視下でステントを挿入しながらプッシャーの位置を確認できます。
- 尿管ステント腎ループを形成するためにガイドワイヤーを約10cmずつ徐々に引き戻してください。

ガイドワイヤー抜去

- 尿管ステントの腎ループが完全に形成され、正しく位置決めされるまで、プッシャーを尿管ステントから外さないでください。
- コネクタブルプッシャーをステントから外すには、手元側の外筒のコネクタのネジを外し、固定したまま青いコネクタを手前に引きます。
- 外した後、プッシャーの外筒を押さえながらガイドワイヤーを完全に引き抜いてください。
注意）プッシャー内筒の破損を避けるため、プッシャーとステントの分離はガイドワイヤー上で行ってください。

ステント交換

- ステントを抜去し、上記の手順に従ってステントを交換してください。

ステント抜去

- 通常、膀胱鏡下でステントループを軽く引っ張ってステントを抜去してください。
- 抵抗がある場合は、透視検査でステントの位置と抵抗の原因を確認してから操作を進めてください。

***【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検査による影響はありません。（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。
 - ・ 長いステントに結び目が形成される有害事象が報告されており、これを除去するために外科的手術が必要となる場合があります。
 - ・ コネクタブルプッシャーの接続不良の問題を避けるため、ステントとプッシャーの接続は、添付文書に記載された長さを守ってください。
 - ・ ステント留置後、プッシャーを再び体内に挿入したり、ステントに再接続したりしないでください。

附属品に関する注意

プッシャー

- ・ キットに含まれるプッシャーとコロプラスト社製尿管ステントは互換性があります。
- ・ それ以外のプッシャーは使用しないでください。

***ガイドワイヤー**

- ・ ガイドワイヤーがよじれた場合は、無理に巻き直さないでください。
- ・ ガイドワイヤーの形状を変えようとするとう損傷し、ワイヤーの断片が尿路内に残される可能性があります。
- ・ コーティングの剥離を防ぐため、金属製の挿入器具（例えば、金属製のカニューレや針など）を通してガイドワイヤーを引き抜かないでください。
- ・ ガイドワイヤーはゆっくりと慎重に操作してください。
- ・ ガイドワイヤー先端の挙動と前進は、透視下で確認してください。
- ・ 使用中に抵抗を感じた場合は、直ちにガイドワイヤーおよび／または使用したステントや内視鏡の操作を中止し、その原因を究明してください。
- ・ 必要に応じて合併症を避けるため、ガイドワイヤーと使用した器具を一体として取り外してください。
- ・ ガイドワイヤーをアルコール、消毒液、水または生理的食塩水以外の溶剤を含む溶液に接触させないでください。
- ・ ガイドワイヤーには強磁性体が含まれているため、MR条件下では使用しないでください。

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。

（1）不具合

***【尿管ステント関連】**

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

***【ガイドワイヤー関連】**

- ・ 折れ、屈曲、損傷・破損、抜去困難、表面潤滑性の低下、表面樹脂コーティングの剥離

（2）有害事象

***【尿管ステント関連】**

- ・ 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、裂傷、穿孔）
- ・ 排尿症状（頻尿、尿意切迫感、排尿困難）
- ・ 疼痛、不快感
- ・ 血尿、出血
- ・ 尿管逆流
- ・ 性機能障害
- ・ 水腎症

***【ガイドワイヤーおよびプッシャー関連】**

- ・ 尿路または近傍臓器の穿孔
- ・ 出血、下血
- ・ 粘膜刺激、組織損傷、尿管剥離
- ・ 感染

***【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及び住所等】

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