

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)

イマジン シリコーン尿管ステント (ポルジェスダブルループ尿管ステント シリコーン)

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がある場合[シリコーン素材]

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。]

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・構造および原理等】

セット構成及び製品規格：

製品番号によって異なりますので、製品ラベルでご確認ください。

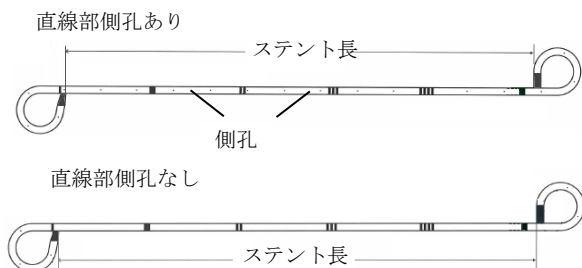
● ダブルループ尿管ステント X 線不透過性 (JMDN:34926003)

材質：シリコーン

外径(Fr)：6、7、8

ステント長(cm)：16、20、22、24、26、28、30

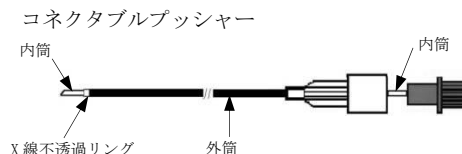
腎側、膀胱側先端共にオープン又は腎側、膀胱側先端共にクローズ
直線部側孔あり又は直線部側孔なし



・ コネクタブルプッシャー (JMDN 70330000)

X 線不透過マーカ付プッシャー

(医療機器認証番号 223ACBZX00014000)



● ガイドワイヤ (JMDN 35094022)

- ・ 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)

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：150cm 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：150cm 先端柔軟長：約 50mm

● フラッシュカテーテル (JMDN 34926012)

- ・ 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。



【使用目的、効能又は効果】

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。

【操作方法又は使用方法等】

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。

ガイドワイヤによるステントの挿入、留置(両端オープンタイプ)

本品は、主に逆行性に留置されます。

- ・ 造影剤を使用する場合は、次のようにしてください：
- ・ 造影剤を生理的食塩水で 50%希釈してください。
- ・ 造影剤は速やかに注入してください。
- ・ 造影剤を注入すると副作用を起こすことがあります。
- ・ 使用する造影剤の説明書に記載されている使用上の注意を守ってください。
- ・ 尿管カテーテルは軽く引っ張って抜き取り、破損等の有無を確認してください。

準備

1. ガイドワイヤが含まれていない場合は、本品を留置するために、長さ 150cm のガイドワイヤを使用することを推奨します。
2. 6Fr プッシャーの場合は、直径 0.035 インチ (0.89mm) のガイドワイヤを使用してください。
3. 7Fr 以上のプッシャーの場合は、直径 0.035 インチ(0.89mm) 又は 0.038 インチ(0.97mm)のガイドワイヤを使用してください。

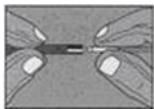
ガイドワイヤの挿入

1. X 線および/または内視鏡下で、ガイドワイヤの柔軟端を腎盂まで挿入してください。
2. スtentをガイドワイヤ上で腎側（先細）端からスライドさせてください。

プッシャーとStentの結合

コネクタブルプッシャーは次のようにStentの膀胱側端部に接続してください。

1. 手元の青いコネクタが閉じていることを確認してください。
2. プッシャーをガイドワイヤ上でスライドさせ、その内筒の端をStentの膀胱側部分に挿入してください。
3. 内筒の端はStentに 3mm 挿入してください。



4. Stentに接続すると、コネクタブルプッシャーでStentの正確な位置を調整することができます。

注意) Stentは必ずガイドワイヤ上でプッシャーに接続してください。

5. X 線及び/又は内視鏡下、プッシャーを使ってStentの位置を決めてください。
6. X 線不透過リング（ある場合）により、X 線透視下でStentを挿入しながらプッシャーの位置を確認できます。
7. Stentの腎側ループを形成するために、ガイドワイヤを約 10cm ずつ徐々に引き抜いてください。
8. X 線透視後にガイドワイヤを抜去してください。

Stentとプッシャーの分離

1. Stent腎ループが完全に形成され、正しく配置されるまで、プッシャーを尿管Stentから外さないでください。
2. 患者側のコネクタのネジを緩めてStentからコネクタブルプッシャーを外し、患者側のコネクタを固定したまま青色のコネクタを手前に引いてください。
3. 外した後、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抜去してください。

注意) プッシャー内筒の破損を避けるため、プッシャーの分離はガイドワイヤ上で行ってください。

交換

1. 留置されているStentを抜去し、上記の手順に従って新しいStentを留置してください。

抜去

1. 膀胱鏡下でループを軽く引っ張ってStentを抜去してください。
2. どのような場合でも、抵抗がある場合は、透視下でStentの位置と抵抗の原因特定を行ってください。

手術中の尿管Stentの留置（両端クローズタイプ）

両端クローズ（閉鎖）タイプのStentは開腹手術の際に使用します。

準備

1. ガイドワイヤが含まれていない場合は、本品を留置するために、長さ 150cm のガイドワイヤを使用することを推奨します。

留置

1. ガイドワイヤの硬性端をStent中央辺りの側孔から挿入し、ガイドワイヤをStentの閉じた腎端まで押し込んでください。
2. Stentの腎端を切開部から腎臓に挿入してください。
3. Stentの大きな位置を確認してください。
4. X 線透視下でガイドワイヤを約 10cm 引き出して、腎臓内にStentのループを形成してください。
5. Stentのループが形成され、腎臓の所定の位置にあることを確認してください。
6. ガイドワイヤを完全に引き抜いてください。
7. ガイドワイヤの硬性端を最も近い側孔から挿入し、ガイドワイヤをStentの閉じた膀胱端まで押し込んでください。
8. Stentの大きな位置を確認してください。
9. 透視下でガイドワイヤを約 10cm 引き抜くことにより、膀胱内にStentのループを形成してください。
10. ループが形成され、膀胱内の所定の位置にあることを確認してください。
11. ガイドワイヤを完全に引き抜いてください。

交換

1. 留置されているStentを抜去し、上記の手順に従って新しいStentを留置してください。

抜去

1. 膀胱鏡下でループを軽く引っ張ってStentを抜去してください。
2. どのような場合でも、抵抗がある場合は、透視下でStentの位置と抵抗の原因特定を行ってください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品（Stent）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）
- 再使用、再加工、再滅菌しないでください。
- 尿路結石症の既往のある患者はStentへの結石付着に特に注意してください。
- 長すぎるStentは結び目を作る恐れがありますので、適切な長さを選択してください。

付属品に関する注意

プッシャー

- コネクタブルプッシャーの予期せぬ離脱を避けるため、Stentとプッシャーの連結は添付文書に示された連結長を守ってください。
- セットに含まれるプッシャーと本品は互換性があります。
- 他のプッシャーは使用しないでください。
- Stent留置後、プッシャーを再び患者に挿入し、患者内でStentに再接続しないでください。

ガイドワイヤ

- セット以外のガイドワイヤを使用する際には、適合するサイズのものを使用してください。
- キンクしていた場合は、リシェイプしないでください。
- ガイドワイヤのリシェイプはワイヤの断片が尿路に放出され、損傷する可能性があります。
- ガイドワイヤがよじれた場合は、無理に引き抜かないでください。
- コーティングの剥離を避けるため、金属製の挿入器具（例：金属製のカニューレや針など）を通してガイドワイヤを引き抜かないでください。
- ガイドワイヤはゆっくりと慎重に操作してください。

- ・ ガイドワイヤ先端の動きと前進は、透視下でコントロールしてください。
- ・ 使用中に抵抗を感じた場合は、ガイドワイヤ及び/又は使用したステントや内視鏡の操作を直ちに中止し、抵抗の原因を究明してください。
- ・ 場合によっては、合併症を避けるため、ガイドワイヤと使用した器具を完全に抜去してください。
- ・ ガイドワイヤ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。
- ・ ガイドワイヤをアルコール、消毒液、水や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。

フラッシュカテーテル

- ・ フラッシュカテーテルの目盛は測定用ではありません。位置確認の目安として使用してください。
- ・ 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だしてください。
- ・ 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、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

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

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2-1-3 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