

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 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 シリコン尿管ステント (ステノステント・パイアロステント)

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、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】

1. 使用方法
 - 再使用禁止
 - 再滅菌禁止
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
 - シリコンアレルギーの可能性のある患者 [本品はシリコン製である]
3. 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：組み合わせによって同梱されない製品があります。

- ・ダブルループ尿管ステント
腎側、膀胱側先端共にオープン、拡大直線部側孔なし。
X線不透過性 (JMDN 34926003)
材質：シリコン

ステノステント

全体的直径拡大直線部(製品番号 AJ4W の場合)：
直線部全体の直径が大きくなっています。
外径：ループ部 8Fr、直線部 12Fr
ステント長：16cm、24cm、26cm、28cm、30cm



パイアロステント

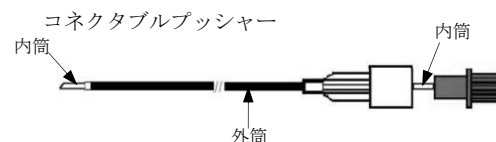
部分的直径拡大直線部(製品番号 AJ4Y の場合)：
直線部の直径が 80mm にわたって大きくなっています。
外径：拡大直線部 12Fr、ループ部とその他の部分 8Fr
ステント長：26cm、28cm、30cm



- ・ガイドワイヤ (X線不透過性 JMDN 35094022)
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
全長：150cm 先端柔軟長 (腎側)：約 50mm

- ・セルディング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

- ・X線不透過マーカ付プッシャー (JMDN 70330000)
医療機器認証番号 223ACBZX00014000



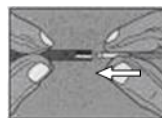
【使用目的、効能又は効果】

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tentを選択します。

1. 留置方法
 - 1) X線透視下及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。
 - 2) スtent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ください。
コネクタブルプッシャーとスtentの接続
 - 3) コネクタブルプッシャーは下記の要領でスtentの膀胱端と接続することが可能です。
 - 4) 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。
 - 5) コネクタブルプッシャーの内筒の先端とスtentの膀胱側をガイドワイヤ上で接続してください
 - 6) スtentの膀胱側先端に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。
- 7) 尿管スtentに固定されたプッシャーによって、尿管スtentを正確な位置に留置することができます。
注意) スtentとプッシャーの接続は常にガイドワイヤ上で行ってください。
- 8) 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尿管スtentを押し上げ、留置してください。
- 9) 腎盂でスtent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tentの腎側ループを形成してください。
- 10) X線透視下でガイドワイヤを抜いてください。



- 11) ステンッ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できるまで、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。
 - 12) コネクタブルプッシャーをステントから外すには、手元側のコネクタのネジを緩め、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。
 - 13) 分離した後、コネクタブルプッシャー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。
- 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。
- 14) 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。
 - 15) 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させないでください。
 - 16) 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。

ステントの再留置

- 1) ステントを抜去し、上記の留置方法に従って、ステントを留置してください。

ステントの抜去

- 1) 局所麻酔下で膀胱鏡を使用した抜去が最も一般的です。
- 2) 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 検査による影響はありません。（自己認証による）
- ・ 本品は患者の解剖学的構造に適した場合に使用しなければいけません。
- ・ 単回使用製品の再使用は、患者へのリスクを高める可能性があります。
- ・ 再処理、洗浄、消毒、滅菌は、製品の特性を損なう可能性があります。その結果、患者への身体的危害や感染のさらなるリスクを生じさせます。
- ・ 妊婦に使用する際には、内視鏡手術の安全性を評価してください。

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。
- ・ 同梱されているプッシャーとステントは適合しています。
- ・ 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。

ガイドワイヤ

- ・ 同梱されているガイドワイヤとステントは適合しています。
- ・ キンクの原因となりますので、ガイドワイヤをリシェイプ（再形成）しないでください。
- ・ ガイドワイヤの形状を変えようとする、破損の原因となり、断片が尿路内に残る可能性があります。
- ・ 金属製の挿入器具（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挙動と前進は、透視下で管理してください。
- ・ 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。
- ・ 必要であれば合併症を避けるため、ガイドワイヤと使用した器具を一式で抜去してください。
- ・ ガイドワイヤをアルコール、消毒液、水または生理的食塩水以外の溶媒を含む溶液に接触させないでください。
- ・ ガイドワイヤには強磁性成分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。
- ・ ステント挿入後、プッシャーを再び患者内に挿入し、患者内でステントに再接続しないでください。

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、頻度は患者の状態によって異なります。

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. 使用期間：12 か月以上の留置を行わないでください。
3. 使用期限
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】

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