

メタルチップ ポジショナ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 尿管ステントの留置が禁忌となる手技及び症状に対しての使用は、禁忌となる。
・未修復の尿管剥離[未修復の尿管剥離を通過させてステントを留置すると、腫瘍、尿管の退縮等の症状を悪化させる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、長期使用尿管ステント(本品に含まない)を挿入する際に用いるカテーテルポジショナである。ガイドワイヤ上にある尿管ステントの手元側を押して尿管ステントを所定の位置に挿入する。尿管ステントの位置決めのために先端部から1mm又は6cmのところにエックス線不透過マークが付いており、尿管ステントの形状により使い分ける。



<主な原材料>

ポリエチレン、タンタル

ポジショナ外径	有効長
1.6mm (4.8F)	45cm
2.0mm (6F)	45cm
2.3mm (7F)	45cm
2.7mm (8F)	45cm

最小適合内視鏡口径:4.0mm (12F)

【使用目的又は効果】

本品は、経皮手術時又は経尿道的な尿管・尿道の拡張及び排泄、尿路の確保等を目的に尿管ステントを体内に挿入するために用いる、カテーテルポジショナである。

【使用方法等】

本品は、内視鏡又はエックス線撮影下で使用し、以下に示すどちらかの方法で留置することができる。

逆行性一経尿道的尿管ステント留置術

順行性一経皮的尿管ステント留置術

1.逆行性留置

- (1) 尿管ステントの先端をガイドワイヤ(本品に含まない)上に通した後、本品をガイドワイヤ上に進め、尿管ステントの手元側を押し、尿管ステントを適切な位置に挿入する。
- (2) ガイドワイヤを引き抜く際には、エックス線透視下で本品(2.0mm (6F)、2.3mm (7F)、2.7mm (8F))のエックス線不透過マークを指標として、本品及び尿管ステントの位置を確認し、本品を所定の位置に保持しながらガイドワイヤを引き抜く。(エックス線不透過マークが付いていない本品を使用する場合は膀胱鏡下において目視で位置を確認する。)

- (3) 本品を抜き、尿管ステントの位置をエックス線透視下、エックス線撮影又は膀胱鏡検査で確認する。

2.順行性留置

- (1) 腎瘻を造設して、ガイドワイヤ及び尿管カテーテル(本品に含まない)を適切な位置まで送り込み、膀胱内に入ることを確かめ、ステント留置の可能性を確かめる。
- (2) 尿管ステントの先端をガイドワイヤ上に通した後、本品をガイドワイヤ上に進め、尿管ステントの手元側を押し、適切な位置に挿入する。
- (3) エックス線透視下で本品(2.0mm (6F)、2.3mm (7F)、2.7mm (8F))のエックス線不透過マークを指標として、本品及び尿管ステントの位置を確認し、本品で位置を保持しながらガイドワイヤ及び尿管ステントのスーチャを抜去する。(エックス線不透過マークが付いていない本品を使用する場合は膀胱鏡下において目視で位置を確認する。)
- (4) 尿管ステントの位置を本品で安定させ、必要であれば適切なガイドワイヤを本品の内腔から挿入する。
- (5) 手技終了後、最後に本品を抜去する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) ステントの留置を更に正確にするため、エックス線透視を推奨するが、標準的なエックス線撮影を行ってもよい。
- (2) 本品は内視鏡を通して、ガイドワイヤ上に挿入する。製品の破損及び患者の損傷を防ぐため、2〜3cmずつ慎重に内視鏡内へ挿入すること。
- (3) 本品の挿入時又は抜去時に抵抗を感じた場合は、その時点で手技を中止すること。まずその原因を突き止め、是正処置を講じるまでは手技を続行しないこと。無理に押し込んだり引き抜いたりすると、合併症を引き起こす可能性がある。合併症を避けるため、必要であれば本品及び内視鏡と一緒に抜去すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 外科的処置に対する危険度が高い患者に対してはリスクを考慮して使用すること。
- (2) 原因不明の血尿を生じている場合、ステントを留置すると粘膜の炎症を引き起こし、尿管の腫瘍等を排除することが難しくなるおそれがある。

2.不具合・有害事象

その他の不具合

- (1) 尿管ステントの閉塞

重大な有害事象

- (1) 敗血症
- (2) 腹膜炎
- (3) 腎臓、腎盂、尿管及び膀胱の穿孔

その他の有害事象

- (1) 尿管逆流
- (2) 痂皮形成
- (3) 腎機能の低下

- (4) 尿路感染
- (5) 出血
- (6) 浮腫
- (7) 組織外傷
- (8) 尿管外遊出
- (9) 急性出血

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管し、有機溶媒、電離放射線、又は紫外線に曝露させないこと。

2.有効期間

3 年[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：

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

製造業者：

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション

[Boston Scientific Corporation]