

機械器具51 医療用嚙管及び体液誘導管
 高度管理医療機器 長期使用尿管用チューブステント 34926003

トリア ソフト

(カテーテルポジションナ 70330000)
 (非血管用ガイドワイヤ 35094022)
 (尿管向け泌尿器用カテーテル 34926012)

再使用禁止

【警告】

(1) 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おそれがあるため、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、適切な処置を行なうこと。

【禁忌・禁止】

1.使用方法

(1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1.概要

トリア ソフト(以下、本品という)は、尿路確保のための長期的使用を目的とし、腎盂・尿管に挿入・留置して、排膿、排液、洗浄に用いられるチューブステントである。ステントは外層、中間層及び内層の三層構造で、ステント表面(外層及び内層)の平滑化により異物の付着を防止する。

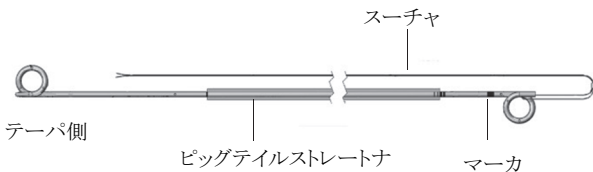
2.構成及び種類

本品は、ステント及びポジションナから構成される。ガイドワイヤ及び尿管カテーテルが附属する場合もある。

3.形状、構造及び寸法

1) ステント

本品はステントのシャフト部に側孔を有するタイプと側孔を有さないタイプがある。



ステント外径	ステント有効長
6F/2.0mm	20、22、24、26、28、30cm
7F/2.3mm	
8F/2.7mm	

<主な原材料>

エチレン酢酸ビニル共重合体、エチレン酢酸ビニル共重合体(色素添加)、ポリアミド

2) ポジションナ



販売名(認証番号):

・メタルチップポジションナ(223ABBZX00075000)

3) ガイドワイヤ



販売名(認証番号):

・センサー ガイドワイヤー(220ABBZX00120000)
 ・ジップワイヤー(221ABBZX00025000)

4) 尿管カテーテル



販売名(認証番号):

・アクセス 尿管カテーテル(220ABBZX00119000)

4.原理

本品は、尿路確保のための長期的使用を目的とし、腎盂・尿管に挿入・留置して、排膿、排液、洗浄に用いられるチューブステントである。ステントの両端はピグテイル形状で、ピグテイルストレートナをスライドさせてピグテイルを真っ直ぐにし、ガイドワイヤに沿って尿管内へ挿入する。ステントの両端はそれぞれ腎盂内及び膀胱内でコイルを形成する。また、ステントは外層、中間層及び内層の三層構造となっており、ステント表面(外層及び内層)の平滑化により異物の付着を防止する。

【使用目的又は効果】

本品は、長期的使用を目的として、腎う(盂)・尿管に挿入・留置して、排膿、排液、洗浄などに用いられるチューブステントである。

【使用方法等】

1.使用前の準備

(1) 滅菌水もしくは生理食塩液に浸漬し、留置中はステントを濡れた状態に保つこと。

2.使用方法

本品は、内視鏡又はエックス線透視下で使用し、次のいずれかの方法でステントを留置することができる。

(1) 逆行性留置:内視鏡の手法

- ① ガイドワイヤのフレキシブル端を膀胱鏡に挿入し、尿管から腎盂に進める。
- ② ガイドワイヤの位置を維持しながら、ステントのテーパ側先端をガイドワイヤに沿って膀胱鏡に挿入する。反対側は体外に出しておく。
- ③ ポジションナのエックス線不透過性マーカのついている先端をガイドワイヤに被せ、その先端が膀胱側のステント端に当たるまで進める。
- ④ 膀胱側にあるステントのマーカが尿管口の位置にくるまで、ポジションナと一緒にステントを尿管の上方に進める。
- ⑤ ポジションナを保持し、ガイドワイヤを少し引き抜き腎盂内で腎コイルを形成する。
- ⑥ 膀胱内のステントの位置を確認する。
- ⑦ ガイドワイヤを少し抜き、膀胱コイルを一部形成する。
- ⑧ 慎重にガイドワイヤを抜きした後、ポジションナを抜く

る。

② 順行性留置:経皮の手技

- ① 経皮的アクセス用セット(本品に含まれない)を用い、腎盂内に瘻孔を造設する。
- ② ガイドワイヤのフレキシブル端を尿管から膀胱に進める。
- ③ 適切な尿管カテーテルをガイドワイヤに沿って進め、膀胱内に入ることを確認する。適切なサイズで硬めのシースを瘻孔に留置すると、有効な補助手段となる。
- ④ ステントのテーパー側先端をガイドワイヤに沿って進める。ポジションナのエックス線不透過性マーカのついてる先端をガイドワイヤに被せ、その先端がステント端に当たるまで進める。
- ⑤ ポジションナと一緒にステントを尿管の下方に進める。
- ⑥ 下方コイルが膀胱内にあり上方コイルが腎盂内にあることを確認する。
- ⑦ スーチャの結び目を持って糸を一本切断し、ゆっくりとスーチャを引っ張って取り外す。ガイドワイヤを抜き、ポジションナでステントを安定させる。

3.スーチャの使用方法

- (1) スーチャを位置調整に用い、ステントを適切な位置に留置した後に取り外すことができる。その場合、ステント留置後、ポジションナを抜去する前にスーチャの結び目を持って糸を一本切断する。ポジションナ及びガイドワイヤでステントの位置を調節しながら、ゆっくりと結び目を引っ張って取り外す。
- (2) ステント留置前にスーチャを取り外すことができる。その場合、ステント留置前にスーチャを切断する。スーチャの結び目を持って糸を一本切断し、ゆっくりとスーチャを引いて外す。

上記のいずれの方法においても、ステントの抜去及び交換は適切なタイミングで行うこと。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) ビッグテイルストレートナは、ステントのシャフト部を(初めにテーパー側に、次に反対方向に)容易にスライドさせることができる。ビッグテイルを真っ直ぐにしてガイドワイヤを挿入すること。ガイドワイヤの挿入後、ビッグテイルストレートナを取り外すこと。
- (2) ステントを尿管の上方又は下方に進め過ぎた場合、スーチャをゆっくりと引いてステントを適切な位置に戻すこと。
- (3) 一時的に経皮的ネフロストミッドレナージチューブをステント挿入後に留置する場合、ポジションナを抜去する際にガイドワイヤを残しておくこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) *In vitro*試験の結果、本品のステント表面への尿中カルシウム塩及びマグネシウム塩蓄積レベルは他のステントに比べて低かった。*In vitro*試験結果と臨床転帰の相関関係は確立されていない。ウレアーゼを産出するProteus mirabilisを用いて試験を実施した。試験データはBoston Scientific Corporationが保管している。
- (2) 留置後のステント抜去のためにスーチャを残しておくことができる。スーチャを残す場合は、スーチャへの結石付着を避けるため、留置期間は14日以内にする。
- (3) 留置前又は留置中に屈曲又はキックが生じると、ステントの機能が損なわれることがある。
- (4) ステントの挿入又は抜去時に抵抗を感じた場合、手技を中止すること。抵抗の原因を突き止め適切な処置を行うまでは続行しないこと。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。
- (5) ステントのドレナージを確認するため、定期的に上部尿路を

観察すること。ステントへの付着物について定期的に観察を行うこと。

- (6) 長期使用が必要とされる場合、ステント留置期間が365日間を超えないようにすること(スーチャを取り外すこと)。留置後90日以内に評価を実施すること。
- (7) 本ステントは、永久留置用デバイスとしての使用は意図されていない。
- (8) ステント留置により、その後の原因不明の血尿に対する検査や評価が複雑になることがある。
- (9) 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。
- (10) ステント留置前に、静脈性、逆行性又は順行性の腎盂尿管造影法により尿路系の観察を行うこと。
- (11) 留置する前に適切なステント長を決定すること。適切なステント長とは、ステントが腎盂内で上方コイルを形成する一方、尿管口で下方コイルを再形成できる状態である。
- (12) ステントの留置をより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。
- (13) 本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。(自己認証による)

2.不具合・有害事象

本品の使用によって、以下の不具合・有害事象が起こり得る。

- (1) 重大な不具合
 - ① ステント移動/脱落
 - ② ステントの破損
- (2) その他の不具合
 - ① ステント、カテーテルの閉塞/閉鎖
- (3) 重大な有害事象
 - ① 敗血症、腹膜炎、尿路感染を含む感染症
 - ② 膀胱、尿管、腎、腎盂の穿孔
- (4) その他の有害事象
 - ① 出血
 - ② 尿管逆流
 - ③ 尿管外溢
 - ④ ステントへの結石付着
 - ⑤ 腎機能の低下
 - ⑥ 浮腫
 - ⑦ 泌尿器系症状(頻尿、尿意切迫感、尿失禁、排尿障害、夜間多尿、血尿)
 - ⑧ 疼痛/不快感
 - ⑨ 瘻孔形成
 - ⑩ 水腎症
 - ⑪ 結石形成
 - ⑫ 組織損傷
 - ⑬ びらん

【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すること。

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または名称等】

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]