

器 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 (34926003)

THSポリバイオステント

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瘻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、適切な処置を行うこと。
- (2) アルコールで拭かないこと。[ステントの素材はアルコールに対する反応性がある。]
- (3) 留置後は膀胱鏡、レントゲン、超音波による定期的な検査を行うこと。[個々のケースにより条件が異なるため。]

マルチレンジップタイプでは以下の点に注意すること。

- (1) 本品の使用の際は、使用前に患者の尿管長を測定し、過剰なステント端のコイル部分が形成されないことを確認して、リスクに応じ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危険性がある。]
- (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うこと。[無理に抜去した場合、腎盂や尿管を傷つける可能性がある。]

【禁忌・禁止】

- (1) 再使用禁止 [感染を引き起こすおそれがある。]
- (2) 再滅菌禁止 [本品の構造上の完全性を失い、期待される効果が得られないおそれがある。]
- (3) ガイドワイヤーを金属製カニューラと併用しないこと。[ガイドワイヤーが損傷する危険性がある。]
- (4) 以下の症状のある患者には使用しないこと。
 - ・ 重い感染症
 - ・ 持続性閉塞
 - ・ 膀胱の硬変
 - ・ 尿性敗血症 (一般的な血尿)
 - ・ 切迫性尿失禁
 - ・ 慢性排尿障害
 - ・ 外因性の閉塞

【形状・構造及び原理等】

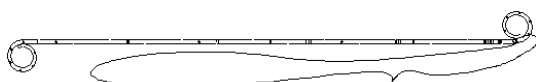
・ 本品は下記の単品あるいはセット組みにより構成されている。

- ① ステント
- ② ガイドワイヤー
- ③ プッシャー
- ④ アダプター
- ⑤ コイルストレートナー

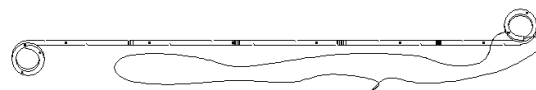
(同梱されている製品はラベルに記載のとおり)

・ 長さ、外径：製品ラベルに記載

- ① ステント (材質：ポリウレタン)



ダブルピッグテイル



マルチレンジップ



ユニマルチレンジップ



シングルピッグテイル

本品には、両端のコイルが一重巻きで、ステント長が固定されているダブルピッグテイルタイプと、両端のコイルが多重巻きで、ステント長が調整可能なマルチレンジップタイプ、片側のコイルのみが多重巻きでステント長が調整可能なユニマルチレンジップの 3 種類がある。本品にはコイル後端の糸の有・無、側孔の有・無、親水性コーティングの有・無の種類がある。

- ② ガイドワイヤー (ステンレス又はナイチノール)



PTFE 又は親水性コーティングの種類がある。

- ③ プッシャー



- ④ アダプター

ステントに装着して使用する。

- ⑤ コイルストレートナー

ステントチップ部を直線状にし、ガイドワイヤーの挿入を容易にする。

【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、排泄、洗浄などに用いられるチューブステントのセットである。

【使用方法等】

親水性コーティングガイドワイヤーの活性化法

1. ガイドワイヤーを使用する前に、10mL シリンジに滅菌水あるいは滅菌生理食塩水を満たし、ガイドワイヤーホルダーにある注入口に差込みます。
2. ホルダー内に滅菌水あるいは滅菌生理食塩水を注入し、ホルダー内が一杯になり、先端から液が流れ出るのが確認できるまで注入します。

経尿道的留置法

1. 透視下で膀胱鏡を用い、ガイドワイヤーをフレキシブルな先端から挿入し、尿管の閉塞部を通過させ腎盂まで入れます。膀胱鏡は径 21Fr 以上、視野方向 0 度のものをお薦めします。

2. X線を用い、尿管（UPJ～尿管口）に合ったステントの長さを決定します。（尿管の長さに 1cm を加えた長さが適当です。）正確な測定をすることにより、ドレナージの効率が上がり、また患者の負担をやわらげます。
3. 膀胱鏡経由でステントをガイドワイヤーに被せて挿入します。直視下でプッシャーを用い、ステントを尿管内に押し進めます。この時、ガイドワイヤーが腎実質に向かっていかなないようにアシスタントの人にしっかりと押さえってもらうようにしてください。
4. ステントの後端が尿管口の辺りまで来たら挿入を止め、ガイドワイヤーを抜去するとステントの腎盂内のビッグテイルが自然に形成されます。ガイドワイヤーはステントの位置をプッシャーで固定しながら、アシスタントの人に抜去してもらいます。膀胱内のビッグテイルが自然に形成されたら、プッシャーを膀胱鏡からゆっくりと引き抜きます。

使用方法に関連する使用上の注意

- ・親水性コーティングは永久的なものではありません。長時間使用してコーティングされていたガイドワイヤーの滑りが悪くなった場合は、滅菌水あるいは滅菌生理食塩水で再度濡らすか、新しい親水性コーティングガイドワイヤーと交換してください。
- ・マルチレンジスタンプを使用する場合、21cm 又は 22cm より長い尿管については、内視鏡フォーセプスを用いてステントの位置を調節できます。この時、腎盂内と膀胱内のコイルが同じ長さになるようにしてください。
- ・必要ならば内視鏡フォーセプスを用いてステントの位置の最終調節を行います。留置したステントは、内視鏡フォーセプスを用いてゆっくりと引き抜くことにより抜去できます。ステントの留置は通常のレントゲンでも可能ですが、透視を利用するとより容易に行えます。
- ・手技の最後に透視下でステントが適切な位置に留置されているか確認してください。
- ・本品の先端には手を触れないようにしてください。

**【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・器具・針等で本品に傷をつけないよう注意すること。
- ・留置前にステントを伸ばさないこと。過度に引き伸ばすと破損の原因となるおそれがある。
- ・尿路の炎症は、尿管ステントの異物付着や閉塞につながる可能性があります。
- ・膀胱端部の縫合を実施する場合には、2～3 日後に取り除くこと。
- ・尿管ステントの移動や破損は、場合により内視鏡下あるいは外科的に除去する必要がある。
- ・尿管ステントの異物付着や閉塞は、適切な機能を妨げ、腎臓で尿結石の形成を引き起こすおそれがある。
- ・結石などの障害物がある場合、ガイドワイヤーを用いて尿管ステントを奥に進めることは、尿管を傷つけるおそれがある。
- ・ステント内にガイドワイヤーを引き戻し、再度、奥に進めることは、ワイヤーチップが尿管ステントの穴を抜けてしまい、尿管を痛める可能性がある。
- ・プッシャーを用いて、無理にステントを押して進めると、膀胱壁の損傷を引き起こすおそれがある。
- ・目的に応じたサイズ、形状を選択して使用すること。また、本品の使用目的が手技に適合していることを確認すること。
- ・挿入が困難な場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
- ・本品は厳格な無菌操作の下で使用すること。
- ・本品を強酸、強塩基に類する薬剤及び有機系溶剤に曝さないこと。

〈不具合〉

- ・ステントなどの閉塞、結石の付着、移動、破損、断裂、キンク
- ・ビッグテイル部分の結び目等による抜去困難。（透視下で確認しながら抜去すると結び目ができにくい。）

〈有害事象〉

- ・上行性感染
- ・頻尿
- ・排尿障害
- ・脇腹の痛み
- ・血尿症
- ・異物に起因する腎臓/膀胱の炎症

〈その他の注意〉

- ・包装開封後は直ちに使用し、使用後は医療廃棄物として安全に適切な処分をすること。
- ・本品はエチレンオキシドガス滅菌済みです。

**【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて 5～30℃に保たれた室内で清潔な状態で保管すること。

〈使用期間〉

包装ラベルの使用期限欄を参照すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

* 製造販売業者：タカイ医科工業株式会社

住 所：東京都中央区新川一丁目 28 番 25 号
東京ダイヤビルディング 3 号館 9 階

連絡先：03-6280-4255

製造業者：Urotech GmbH
(ドイツ)