*2025 年 7 月改訂　（第 2 版）　　認証番号：301AFBZX00065000
2020 年 3 月作成　（第 1 版）

機械器具 51　医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　短期使用尿管用チューブステント　34926022
（非血管用ガイドワイヤ 35094022）

Roca JJ ステント

再使用禁止

（尿管ステント）

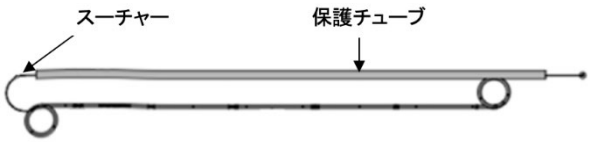
【警告】
- 本品は単回使用であり、再使用禁止である。
- 未治療の上部尿路の活動性感染症のある患者には使用しないこと。
- 尿管断裂が疑われる患者に対し、ステントを留置しようとしないこと。
- ステント留置処置が患者にとって最善ではないと医師が判断する場合は使用しないこと。
- スーチャーの留置期間は 6 日間を越えないこと。ステント留置期間が長引くことが予想される場合は、留置前にスーチャーを切断して取り外すこと。スーチャーを取り外す際は、ステントチューブの損傷を防ぐため、スーチャーを引っ張らず、切断して取り外すようにすること。
- 尿管ステントの留置および泌尿器科処置に関連する通常の合併症が起こる可能性がある。合併症には次が含まれるが、これらに限られない：尿管ステントの移動またはズレ、石灰化、感染症、破断、側腹部痛、粘膜刺激または炎症、粘液分泌、頻尿、切迫、排尿困難、逆流、結石形成、閉塞、びらん、および腎盂、尿管または膀胱の穿孔。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は尿管から膀胱内に挿入し、ループ形状により固定、留置するステントであり、ステントを膀胱内に押し上げるプッシャー、及び必要に応じてステントを挿入する際に使用するガイドワイヤから構成されているキット品である。

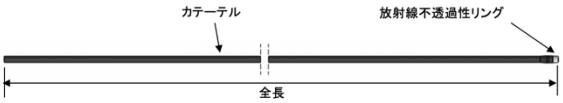
(1) 尿管ステント



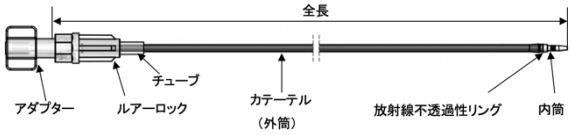
ステントチューブ

(2) プッシャー

シンプルプッシャー



コネクタブルプッシャー



2. 寸法

ステントチューブ

製品タイプ	外径 mm	有効長 cm
4.8Fr	1.56	24 /26 / 28 / 30
6.0Fr	2.0	24 /26 / 28 / 30
7.0Fr	2.33	24 /26 / 28 / 30
8.0Fr	2.67	24 /26 / 28 / 30

シンプルプッシャー

製品タイプ	外径 mm	全長 cm
4.8Fr	1.60	70
6.0Fr	2.0	40
7.0Fr	2.3	40
8.0Fr	2.7	40

コネクタブルプッシャー

製品タイプ	外径 mm	全長 cm
6.0Fr/7.0Fr	2.3	40
8.0Fr	2.4	40

3. 組み合わせ可能な機器

下記の一覧表に記した規格は弊社規格品の仕様である。特注品の製品規格については、個包装に記載された規格を参照すること。

＜組み合わせ例＞

タイプ A

ステント	ガイドワイヤ	プッシャー	
4.8Fr	PTFE ガイドワイヤ	シンプルプッシャー	40cm/70cm 2 本付属
6.0Fr			40cm
7.0Fr			40cm
8.0Fr			40cm

タイプ B

ステント	ガイドワイヤ	プッシャー	
4.8Fr	STIFF ニチノール ガイドワイヤ	シンプルプッシャー	70cm
6.0Fr		コネクタブルプッシャー	40cm
7.0Fr		コネクタブルプッシャー	40cm
8.0Fr		コネクタブルプッシャー	40cm

＜主な原材料＞

尿管ステント

ステントチューブ：ポリウレタン、黒色インク
スーチャー：ポリプロピレン
保護チューブ：ポリエチレン

プッシャー

放射線不透過性リング：ステンレス鋼
カテーテル：ポリアミド
チューブ：ポリ塩化ビニル
アダプタ：ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル
ルアーロック：ABS

【使用目的又は効果】

尿管ステント

短期的に尿管に挿入・留置して、排膿、排液等に用いられる。本品は処置に必要な医療機器を組み合わせたものであり、迅速な処置及び確実な留置を行うために組合せされている。

PTFE ガイドワイヤ

本品は泌尿器用で使用する非血管系ガイドワイヤであり、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補助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を除く)。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

＜キット製品の使用方法＞

・コネクタブルプッシャー付きモデル

1. ステントチューブの先端側からガイドワイヤを通し、ガイドワイヤにステントチューブを沿わせる。
2. 本品付属のプッシャーをガイドワイヤに通し、プッシャー先端をステントチューブ手元側に挿入する。
3. ガイドワイヤに沿ってプッシャーを進め、ステントを望ましい位置まで押し進める。X 線透視下または内視鏡視下で 2 つの端部が適切な位置にあることを確認する。
4. プッシャーの位置を維持しながらガイドワイヤをゆっくり抜去し、ループまたはコイルが望ましい位置で形成されることを確認してから、ガイドワイヤを完全に抜去する。
5. プッシャーの 2 つの部品を捻って外し、分離させてステントチューブの手元側を解放する。抵抗を感じた場合は、無理に外さない。
6. プッシャーを体内から抜去する。
7. 最終調整を行い、ステントチューブが適切に留置され、両側がピッグテイル状になっていることを確認する。
8. スーチャー付きのステントを使用する場合は、外尿道口からスーチャーが垂れていることを確認すること。

・シンプルプッシャー付きモデル

1. ステントチューブの先端側からガイドワイヤを通し、ガイドワイヤにステントチューブを沿わせる。
2. プッシャーの金属製リングがステントチューブの後部に接触するまで、ステントに付属のプッシャーをガイドワイヤに通す。
3. ガイドワイヤに沿ってプッシャーを進め、ステントを望ましい位置まで押し進める。X 線透視下または内視鏡視下で 2 つの端部が適切な位置にあることを確認する。
4. プッシャーの位置を維持しながらガイドワイヤをゆっくり抜去し、ループまたはコイルが望ましい位置で形成されることを確認してから、ガイドワイヤを完全に抜去する。
5. プッシャーを体内から抜去する。
6. 最終調整を行い、ステントチューブが適切に留置され、両側がピッグテイル状になっていることを確認する。
7. スーチャー付きのステントを使用する場合は、外尿道口からスーチャーが垂れていることを確認すること。

＜抜去方法＞

適切な把持器でステントチューブを除去する。ステントチューブに損傷を与える可能性のある器具は使用しないこと。スーチャー付きのステントチューブを抜去する場合は、スーチャーを慎重に引っ張ってステントチューブを抜去することができる。抜去の際、抵抗を感じた場合は、抜去を中断し、抵抗の原因を確認した上で適切な処置を行うこと。

組み合わせ使用する医療機器

【形状・構造及び原理等】の「3.組み合わせ可能な機器」の項目を参照すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・ 本品の使用は、泌尿器外科処置および尿管ステント留置の訓練を受けた医師のみに制限される。
・ 包装が破損している場合は、本品の完全性および／または無菌性が損なわれているため、本品を使用しないこと。
・ 使用期限が過ぎている場合は、本品を使用しないこと。
・ 留置する前に、選択したステントの寸法と種類が患者に対して適切であることを確認すること。
・ 使用する前に本品に瑕疵や損傷等がないことを確認し、瑕疵や損傷等がある場合は使用しないこと。
・ 留置後は、医師がステントを定期的にモニタリングし、性能の評価と潜在的な合併症の確認を行うこと。このモニタリング中に、本品の故障または不具合が疑われる場合は、本品を抜去して適切な治療を開始すること。
・ 抜去用スーチャーがあるモデルでは、特にステントを長期間留置しなければならない場合、植込み前にスーチャーを切除することができる。
・ ユーザーは、ステントの寸法が患者に対して適切かどうかを確認すること。本品は小児への使用を意図していない。
・ 本品の挿入は慎重に行うこと。異常または過度の抵抗がある場合は直ちに中止すること。異常の原因を特定および解消してから、挿入を続けること。
・ 有害事象として、長いステントでの結び目の形成が報告されており、結び目を取り除くために外科的介入が必要となる場合がある。

＜相互作用＞

（併用注意）

・ 本セットで提供するガイドワイヤは、本品の留置のために製造業者が推奨するものである。他のガイドワイヤを使用すると、処置に悪影響を及ぼすおそれがある。詳細な情報については、RocaWire ガイドワイヤの取扱説明書を参照すること。
・ ガイドワイヤなしで納品されるモデルについては、製造業者は Rocamed モデル（滅菌済み親水性ワイヤまたは PTFE コーティングワイヤ、最大径 0.035 インチおよび最短長 1 メートル）と同等のガイドワイヤを使用することを推奨する。
・ ユーザーは、使用する前に、ガイドワイヤとステントの適合性を確認すること。

＜その他の注意＞

患者に対する推奨

・ 医師は患者に対して、尿管ステントの留置に関連するリスクについて、また留置中は激しいスポーツの実施は禁忌となることについて知らせなければならない。医師は患者に対して、異常があった場合に取るべき対処を示さなければなりません。
・ ステントの抜去は、抜去用スーチャーがあるモデルについても含め、医師の指示に従い、医師の監視下で実施すること。患者は、抜去用スーチャーありのステントに関連するリスクについて、また異常があった場合に取るべき対処について知らされなければならない。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

極端な温度および湿度から保護するなど、通常環境で保管および輸送すること。無菌保護が破損および／または開封されている場合は使用しないこと。

＜使用期間＞

・ ステントチューブの留置期間は 30 日以内のこと。
・ スーチャーの留置期間は 6 日以内のこと。

＜有効期間＞

・ 包装に記載

【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

エダップテクノメド株式会社

製造業者

プロメプラ S.A.M. (PROMEPLA S.A.M.)

国名：モナコ

取扱説明書を必ずご参照ください。