

機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管
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)

再使用禁止

JFil ステント

【警告】

- 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ため。]
- 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ため。]
- 3) 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】

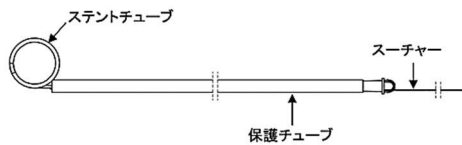
- 1. 使用方法
- 1) 本品は単回使用であり、再使用禁止である。
- 2) ステントチューブの留置期間は 30 日間を超えないこと。
- 2. 適用対象（患者）
- 以下の患者および手技及び症状に対しての使用は禁忌となる。
- 1) 未治療の上部尿路の活動性感染症
- 2) 尿管穿孔
- 3) 尿路に重大な出血
- 4) 免疫系慢性疾患
- 5) 非ステロイド性抗炎症薬または副腎皮質ホルモンの投与が行えない場合。
- 6) 当該処置が患者にとって適切ではないと医師が判断する場合。

【形状・構造及び原理等】

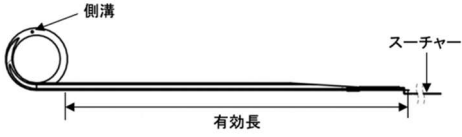
1. 構成

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。

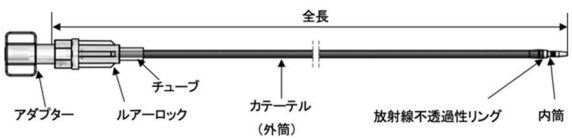
1) 尿管ステント



ステントチューブ



2) コネクタブルプッシャー



2. 寸法

1) 尿管ステント

製品番号	サイズ[Fr]	外径[mm]	有効長[cm]
R0JV0708ST	7.0	2.33	8
R0JV0716ST	7.0	2.33	16

2) コネクタブルプッシャー

サイズ[Fr]	外径[mm]	全長[cm]
7.0	2.3	63

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。特注品及び他の製品規格については、個包装に記載された規格を参照して使用すること。

＜組み合わせ例＞

ステント	ガイドワイヤ	プッシャー
7.0Fr	PTFE ガイドワイヤ	コネクタブル プッシャー 63cm
7.0Fr	Rocawire ニチノール	コネクタブル プッシャー 63cm
7.0Fr	Rio Tracer ガイドワイヤ	コネクタブル プッシャー 63cm

4. 主な原材料

1) 尿管ステント

ステントチューブ：ポリウレタン
プッシャー：ポリプロピレン
保護チューブ：ポリエチレン

2) コネクタブルプッシャー

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、インク
チューブ：ポリ塩化ビニル
アダプター：ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル
ルアーロック：アクリルニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体（ABS）

【使用目的又は効果】

短期的に尿管に挿入・留置して、尿管・尿路の拡張、排膿、及び排液や尿路の確保に用いられる。

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み合わせられている。

【使用方法等】

1. 留置

1.1. コネクタブルプッシャー付きモデル

- 1) スtentは、テーパー先端部を先にして、ガイドワイヤに沿わせて挿入する。
- 2) スtent付属のプッシャーをガイドワイヤに沿わせて挿入し、プッシャー先端部をstentの斜めに加工された後端部に、プッシャー先端部に印字された黒色マーク近くまで押し込む。stentやプッシャーに過剰な力を加えないこと。
- 3) ガイドワイヤに沿ってプッシャーを進め、stentが適切な位置になるまで押し進める。stentを押し出す際に、スーチャーが解かれたままであり、結び目がないことを確認する。X線透視下または内視鏡下により、2つの端部が適切な位置にあることを確認する。
- 4) プッシャーを固定したままガイドワイヤをゆっくりと抜去し、ループが適切な位置で巻いていることを確認し、ガイドワイヤを完全に抜去する。
- 5) プッシャーの固定部分を外して分離させてstentを解放する。抵抗を感じる場合は、無理に外さないこと。
- 6) プッシャーを患者の体内から抜去する。
- 7) 最終確認として、stentが適切な位置に留置され、ループが適切に巻いていること、およびスーチャーが尿管口から適切に出ていることを確認する。女性の場合は、スーチャーを少し引っ張り、張りがあることを確認し、尿道口の位置で切る。

1.2. シンプルプッシャー付きモデル

- 1) スtentは、テーパー先端部を先にして、ガイドワイヤに沿わせて挿入する。
- 2) スtent付属のプッシャーを金属製リングのある側を先端にして、stentに接触するまで、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、stentが適切な位置になるまで押し進める。X線透視下または内視鏡下により、2つの端部が適切な位置にあることを確認する。stentを押し出す際に、スーチャーが解かれたままであり、結び目がないことを確認する。
- 4) プッシャーを固定したままガイドワイヤをゆっくりと抜去し、ループが適切な位置で巻いていることを確認し、ガイドワイヤを抜去する。
- 5) プッシャーを患者の体内から抜去する。
- 6) 最終確認として、stentが適切な位置に留置され、ループが適切に巻いていること、およびスーチャーが尿管口から適切に出ていることを確認する。女性の場合は、スーチャーを少し引っ張り、張りがあることを確認し、尿道口の位置で切る。

2. 抜去

- 1) 膀胱鏡下で軽くスーチャーを引っ張り、stentを回収する。抜去する際に抵抗を感じた場合は、X線透

視下でstentの位置と抵抗の原因を特定する。

- 2) スtentは、適切な把持鉗子を用いて抜去する。スーチャーやstentを破損するおそれがある器具は、使用しないこと。抜去時に抵抗を感じた場合は、本品の抜去を中断し、原因を確認し、必要な場合は、医師の判断に基づき適切な方法で抜去を行うこと。

3. 医師から患者への伝達事項

- 1) 医師は患者に対して、本品の留置に関連するリスクおよび留置期間中の激しいスポーツの実施等、禁忌事項について十分に説明を行うこと。また、患者に異常があった場合に行うべき対処方法を伝えること。
- 2) スtentの抜去は、医師の指示に従い、医師の監視下で実施すること。

4. 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。

5. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品は、腎盂尿管移行部の一時的な内部ドレナージや術前の尿管準備に使用する。術前、尿管準備の為に使用する際は、15日以上前に留置する必要がある。
- 2) 本品のサイズ選択の際は、留置後のstentの後端部が閉塞部から3センチ以上尿管内に出た状態を保てるよう、適切な長さを選択すること。
- 3) 本stentは内視鏡を使用して留置すること。
- 4) スーチャーを尿道から体外に出して留置する場合は、留置期間が6日間を超えないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の使用は、泌尿器領域における外科処置および尿管stent留置の十分な経験を有する医師に限定される。
- 2) 包装が破損している場合は、本品の完全性や無菌性が損なわれている可能性があるため、本品を使用しないこと。
- 3) 使用期限が過ぎている場合は、本品を使用しないこと。
- 4) 留置する前に、選択したstentのサイズと種類が患者に対して適切であることを確認すること（【使用方法等】5. 使用方法等に関連する使用上の注意を参照）。
- 5) 本品を使用する前に欠陥や破損等の不具合がないことを確認し、それらの可能性がある場合は使用しないこと。
- 6) 留置期間中の管理：留置後は、stentの状態と潜在的な合併症を確認するために、医師は定期的にstentのモニタリングを行う必要がある。このモニタリング中に、本品の不具合が疑われる場合は、本品を抜去して適切な処置を行うこと。
- 7) 医師は、stentのサイズが患者に対して適切であることを確認すること。また、本品は成人以外の患者への使用を意図していない。
- 8) 本品の挿入は、慎重に行うこと。異常または抵抗がある場合、挿入を中止すること。異常の原因を特定し、解消後、医師の判断に基づき挿入を続けること。
- 9) 付属のプッシャー以外は使用しないこと。

- 10) 本セットに含まれるガイドワイヤは、本品の留置のためにメーカーが推奨するものである。純正品以外のガイドワイヤを使用した場合、処置に支障をきたすおそれがある。詳細な情報については、ガイドワイヤの取扱説明書を参照すること。
- 11) ガイドワイヤなしのセットの場合、Rocamed 社のモデルと同等のガイドワイヤの使用を推奨する（滅菌済、親水性ワイヤ、最大径 0.035 インチ、長さ 1.5 メートルのガイドワイヤ）。
- 12) 医師は、使用前にガイドワイヤとステントの適合性を確認する必要がある。

2. 不具合、有害事象

- 1) 不具合
 - (1) ステントの閉塞
 - (2) ステントの切断
 - (3) ガイドワイヤの折れ、曲がり、損傷、切断
 - (4) ガイドワイヤの抜去不能
- 2) 有害事象
 - (1) ステントの移動または位置ずれ
 - (2) 結び目の形成
 - (3) 石灰化
 - (4) 感染症
 - (5) ステントの破断とそれに伴う体内遺残
 - (6) 脇腹の痛み
 - (7) 粘膜刺激症状または炎症
 - (8) 頻尿
 - (9) 尿意切迫
 - (10) 排尿困難
 - (11) 結石形成
 - (12) 閉塞
 - (13) びらん
- 3) 合併症
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

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件
高温、高湿、直射日光を避けて保管すること。
2. 使用期間
ステントチューブ及びスーチャーの留置期間は 30 日以内のこと。
3. 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： PROMEPLA S.A.M. 国名：モナコ