



MC-062-008

2016年 9月改訂（第6版）（新記載要領に基づく改訂）
2010年 3月改訂（第5版）

承認番号 16100BZY00612000

機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管

高度管理医療機器

長期使用尿管用チューブステント

34926003

バード ダイバージョン ステント

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

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。

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

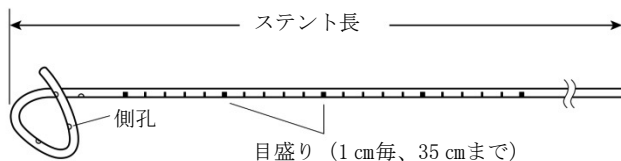
- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、下記の内容物で構成されている。

1. バード ダイバージョンステント

＜材質＞シリコンゴム



ステント外径：7.0Fr、8.0Fr

ステント長：90 cm

2. ガイドワイヤ（ハイドログライドガイドワイヤ）



【使用目的又は効果】

本品は、導尿管用ディスポーザブルカテーテルのセットである。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品は、ディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用できない。

- (1) 無菌的に本品を取り出し以下無菌操作とする。
- (2) ガイドワイヤにカテーテルを被せる。
- (3) カテーテルをガイドワイヤと共に目的部位まで到達させる。
- (4) ガイドワイヤを抜き取り、カテーテルを留置する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 無理な挿入及び抜去を行わないこと。[本品の破損又は組織の損傷、裂傷、及び尿管等の穿孔を引き起こすおそれがある。]
- (2) 無理に折り曲げたり過剰な力を加えたりしないこと。[本品が破損するおそれがある。]
- (3) 鋭利な器具でステントやガイドワイヤを傷つけないように注意すること。金属針や金属製外套管等を用いてガイドワイヤの挿入、抜去を行わないこと。また、金属部分が直接ガイドワイヤと接触する可能性があるカテーテル類（金属製ダイレクタ等）と併用しないこと。
- (4) 有機溶剤を含んだ薬剤にステント及びガイドワイヤを曝さないこと。[本品が破損するおそれがある。]
- (5) ステントが移動した場合は、内視鏡を用いて元の位置に修正する、又は抜去すること。

- (6) ステント留置中に感染の兆候が見られた場合は、一旦ステントを抜去し、患者の状態を確認した後にステントを再留置するなどの適切な処置を考慮すること。
- (7) ステントを抜去する際は、破損や断裂を引き起こさないよう注意すること。
- (8) バスケットカテーテル等の把持機器を使用する場合は、本品を抜去してから操作すること。[本品が破損、断裂するおそれがある。]
- (9) ガイドワイヤの挿入時に抵抗を感じるような機器と併用しないこと。[併用するカテーテル、ステント、内視鏡の中には内径の許容誤差によってガイドワイヤ操作中に磨耗が生じるおそれがある。]
- (10) ガイドワイヤが併用医療機器内や尿路内で動かなくなった場合は、無理に抜こうとしないこと。また、抜けない場合は併用医療機器ごと抜去すること。
- (11) ガイドワイヤをホルダに挿入する際にエッジで擦らないようにすること。[本品が破損するおそれがある。]
- (12) 湾曲の強い部分でガイドワイヤの同一箇所を繰り返し屈曲させたり、回転させないこと。[ガイドワイヤが破損、断裂するおそれがある。]
- (13) 本品は表面が濡れた状態で潤滑性を発揮する。必ず生理食塩液等をホルダ内に注入して、表面が濡れた状態にして使用すること。ガイドワイヤの表面が生乾きの状態で、ステント等を操作しないこと。また、乾燥したガーゼを使用しないこと。[親水性ポリマーが磨耗、又は表面が破損し、カテーテル、ステント、内視鏡を挿入する際、抵抗が高くなるおそれがある。]
- (14) ガイドワイヤの形状付けをしないこと。[芯線が変形を起こし破損、断裂する場合がある。]
- (15) しっかりと把持するために、本品後端部は常に十分な長さを保つこと。

＜ステント留置方法＞

- (1) 付属のガイドワイヤの硬い方を先端にして、ステントの末端側から先端まで挿入し、ピグテイル部を伸ばすこと。
- (2) ガイドワイヤがステント内でずれないように注意しながら、ステントをX線透視下で腎盂まで進めること。内視鏡を使用して経尿道的に留置する場合は、ステントを内視鏡のワーキングチャンネルを通じて挿入し、内視鏡下及びX線透視下で進めること。
- (3) ステントの先端が腎盂内でループを巻くのに最適な位置に達した時点で、ステントの位置を保持したままガイドワイヤを抜去すること。
- (4) X線透視にてステントの留置位置及び腎盂内のループの状態を確認すること。
- (5) 留置したステントを縫合糸あるいはサージカルテープ等で皮膚に固定すること。
- (6) 採尿バッグと接続する際は、コネクタをステントの後部に取り付け、ステントを狭窄させないように注意しながらねじを閉めて固定すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

本品は、永久留置を目的としたステントではない。留置期間に關しては尿の性状や患者の状態によって個人差があることに留意し、内視鏡下や X 線透視下によりステントの状態を定期的に確認すること。[尿路に留置されたステントに、結石が付着するおそれがある。結石はステントの閉塞や、患者の痛みや違和感の原因となる。]

2. 不具合・有害事象

- (1) 不具合
 - ・ 断裂、破損
 - ・ 折れ、曲がり

- ・挿入困難
- ・抜去困難
- ・内腔の閉塞
- ・移動
- ・結石付着
- ・異物付着

(2)有害事象

- ・浮腫
- ・腎機能損失
- ・管外遊出
- ・痛み、違和感
- ・瘻孔形成
- ・穿孔（腎臓、腎盂、尿管、膀胱）
- ・出血
- ・腹膜炎
- ・水腎症
- ・感染
- ・結石形成
- ・尿管浸食
- ・尿管逆流
- ・破損片の体内遺残
- ・その他の泌尿器系症状

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

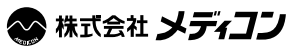
2.有効期間

使用期限は外箱に記載

【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 : 株式会社メディコン
連絡先 : 06-6203-6546

外国製造業者 : C. R. バード社
C. R. Bard, Inc.
国名 : アメリカ合衆国



Bard、バード、C. R. バード社の登録商標です。
本書の著作権はC. R. バード社が保有しています。