＊MC-140-004＊

＊2023年 9月改訂（第4版）
2016年 6月改訂（第3版）（新記載要領に基づく改訂）

承認番号 22100BZY00009000

機械器具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

バード インレイオプティマ ステント セット

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

(1)マルチレングスタイプのステントにおいては以下の点に留意すること。

1)本品を使用する際は、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、リスクに応じて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おそれがある。］[1]

2)抜去の際、抵抗を感じた場合は、X線透視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おそれがある。］

(2)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。

【禁忌・禁止】

1.使用方法

(1)再使用禁止

(2)再滅菌禁止

2.適用対象（患者）

・妊娠している、あるいはその可能性がある患者には使用しないこと。［X線による胎児への影響が懸念される。］

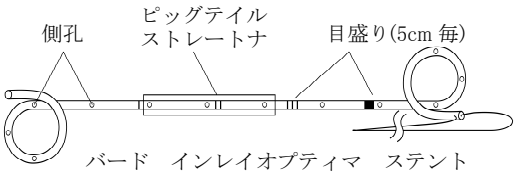
【形状・構造及び原理等】

バード インレイオプティマ ステントセットは、下記の内容物で構成されている。

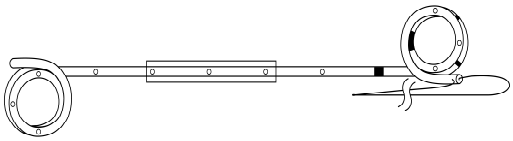
1.バード インレイオプティマ ステント

本品は、コーティングされたダブルピッグテイルのステントで、片方のコイル端にはモノフィラメント糸のループが付いている。本品には、ステント長が固定されているタイプと、ステントの長さを調整できるマルチレングスタイプの2種類の形状がある。また、シャフトに側孔がないタイプもある。

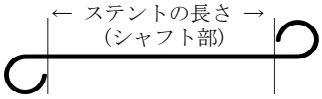
＜材質＞ポリウレタン



バード インレイオプティマ ステント



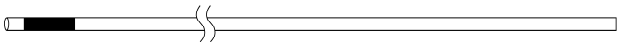
バード インレイオプティマ ステント(マルチレングスタイプ)



バード社製尿管ステントの長さ表示は上の図の通り。

2.X線不透マーカ付プッシャ

<材質>ポリエチレン



3.バード タイガーテイル 尿管カテーテル

<材質>ポリウレタン

尿管カテーテルアダプタ

4.パイオラックス親水性ガイドワイヤーＬＺ（エンドアクセス）

【使用目的又は効果】

本品は、尿管に留置し腎盂尿管移行部から膀胱までの尿路確保を目的として導尿を行うディスポーザブルのステントと、腎盂造影及び狭窄拡張の目的で腎盂又は尿管に一時的に留置されるディスポーザブルの尿管カテーテル及び尿管カテーテルアダプターと、ステントの留置のために使用するガイドワイヤーをセットにしたものである。

【使用方法等】

1.使用方法

X線透視画像により、患者に対して適切なステントの長さを選択する。適切な長さのステントを使用することにより、ドレナージ効率が向上し、患者の不快感を軽減する。

(1)ガイドワイヤの挿入

1)ガイドワイヤをガイドワイヤホルダごと包装から取り出す。

2)ホルダのハブに滅菌水が入ったシリンジを接続し、ホルダ内に滅菌水を注入して、ガイドワイヤの親水性コーティングを活性化させる。

3)ホルダからガイドワイヤを取り出す。取り出す際に表面が滑ることを確認する。抵抗を感じた場合は、無理に引き出さず、再度ホルダ内に滅菌水を注入してから引き出す。

4)内視鏡のワーキングチャンネルを通して、あるいは経皮的操作により、ガイドワイヤを柔らかい方を先端にして挿入する。

5)腎盂内の適切な位置まで、ガイドワイヤを進める。内視鏡下又はX線透視下で常にガイドワイヤの位置を確認する。

(2)腎尿管造影

1)腎尿管造影等を行う場合、付属の尿管カテーテルを、ガイドワイヤを通じて尿管に挿入する。又は、ガイドワイヤを使用せずに尿管カテーテルを挿入する。

2)ガイドワイヤを抜去する。

3)尿のドレナージや、逆行性造影等を行う場合は、あらかじめ尿管カテーテルに取り付けられている尿管カテーテルアダプタを尿管カテーテルの末端に移動させ、市販のシリンジと接続する。

4)ステント留置を行うために、再度ガイドワイヤを挿入し、続いて尿管カテーテルを内視鏡から抜去する。

(3)ステント留置

1)バード インレイオプティマ ステント（以下、ステントという）のコーティングを活性化させるためにステントを滅菌水に浸す。

2)ガイドワイヤの位置を確認し、腎盂内にとぐろを巻かせる位置まであらかじめ進める。
3)付属のピッグテイルストレイトナを用いて、ステントの糸が付いていない側のコイル端を伸ばした状態で、留置したガイドワイヤにかぶせて挿入する。
4)コイル端が通過した後、ピッグテイルストレイトナを取り外し、X線不透マーカ付プッシャを利用して、ステントをガイドワイヤに沿わせて進める。
5)X線不透マーカ付プッシャの先端を確認しながら、ステントの先端(腎臓側コイル端:糸がついていない方)が腎盂内で、またステントの末端(膀胱側コイル端:糸がついている方)が膀胱内でそれぞれコイル状になるための適切な位置まで、ステントを押し進める。このとき、ガイドワイヤが動かないように保持しておく。
6)内視鏡下でステントの下端がみえたところで、ステントの挿入を止める。ステントを進め過ぎた場合は、糸を引き、両端がコイル状になるのに適切な位置までステントを引き戻す。
7)X線不透マーカ付プッシャの先端、及びステントの末端(膀胱側)マーカが尿管膀胱移行部にあることをX線透視下で確認する。
8)X線不透マーカ付プッシャの位置を保った状態で、糸を切離して引っ張り、取り除く。
9)ガイドワイヤを抜去し、ステントが、自然にピッグテイルの形状になることを確認する。
10)X線不透マーカ付プッシャを慎重に抜去する。
11)X線透視下によりステントの留置位置を再度確認する。

〈マルチレングスタイプのステントを留置する場合〉
本品に表示されている最初の太いマーカバンドは22cm、続く細いマーカバンド2本は24cmと26cm、最後の太いマーカバンドは28cmの位置をそれぞれ示している。30cm あるいは 32 cmの位置に修正する場合は、ステントに付いている糸、あるいは鉗子を用いて、ステントを少しずつ引っ張り、ステントの腎臓側コイル部分を伸ばす。それぞれのマーカバンドの位置を参考にして、適切な位置にマルチレングスタイプのステントを留置する。

2.使用方法等に関連する使用上の注意
〈尿管カテーテル〉
(1)本品を挿入する際、特にガイドワイヤを併用せずに尿路に挿入する場合、先端ティップを膀胱、尿管あるいは腎盂内壁に過剰な力で接触させると、先端ティップが損傷し断裂するおそれがあることに留意すること。万一、断裂した場合、先端ティップを尿管用把持鉗子等によって取り出すことを考慮すること。
(2)尿管カテーテルが膀胱鏡の中で曲がった状態で抜去しないこと。
(3)尿管カテーテルを鋭角に曲げないこと。
(4)尿管カテーテルを通じて尿のドレナージや逆行性造影等を行う際、必ず尿管カテーテルに取り付けられている尿管カテーテルアダプタを使用して行うこと。
(5)尿管カテーテルと尿管カテーテルアダプタを強すぎる力で接続しないこと。[強く締めすぎると、カテーテルの閉塞を引き起こすおそれがある。]

〈ステント〉
(1)ステントの無理な挿入及び抜去を行わないこと。[本品の損傷又は患者への健康被害を引き起こすおそれがある。]
(2)ステントを無理に折り曲げたり過剰な力を加えるなど、ステントの耐久性を損なうような取り扱いをしないこと。[本品が損傷、断裂するおそれがある。]
(3)鋭利な器具でステントを傷つけないように注意すること。また、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。[本品が損傷、断裂するおそれがある。]
(4)短すぎるステントを使用するとステントの移動が起こりやすくなるため注意すること。
(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か、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、損傷や断裂を引き起こさないよう注意すること。

〈ガイドワイヤ〉
(1)無理な挿入及び抜去は組織を損傷又は裂傷させたり、ガイドワイヤが損傷するおそれがあるので十分に注意して操作すること。
(2)ガイドワイヤが損傷、断裂するおそれがあるので、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(金属製ダイレータ等)と併用しないこと。
(3)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親水性ポリマーの磨耗が生じるおそれがある。]
(4)有機溶剤を含んだ薬剤あるいは油性造影剤を使用、併用しないこと。[ガイドワイヤの損傷、断裂が生じたり、潤滑性が損なわれるおそれがある。]
(5)本品は表面が濡れた状態で潤滑性を発揮する。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、又は表面が損傷し、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。]
(6)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。
(7)バスケットカテーテル等の把持具を使用する場合は、ガイドワイヤを抜去してから操作すること。[ガイドワイヤが損傷、断裂するおそれがある。]
(8)本品をホルダに挿入する際にホルダのエッジで擦らないようにすること。[親水性ポリマーが剥離し、本品が損傷するおそれがある。]
(9)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。[ガイドワイヤが損傷、断裂するおそれがある。]
(10)本品は形状付けしないこと。[芯線が変形を起こし損傷、断裂する場合がある。]
(11)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。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
(1)本品は、永久留置を目的としたステントではない。最長留置期間は 365 日を目処とし、それ以上の留置は避けること。留置期間に関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、損傷
・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
・ステントの結び目の形成によるステントへの抜去困難[1]
(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

使用期限は直接の包装及び外箱に記載

＊【主要文献及び文献請求先】

［主要文献］

(1)Knotted ureteral stent: A minimally invasive technique for removal. Baldwin DD; et al. J Urol. 1998 Jun; 159 (6):2065-6.

(2)Hepperlen,T. W., Mardis, H. K. and Kammandel, H.:"Self-Retained Internal Ureteral Stents: A New Approach", J. Urol, 119:731, 1978.

(3)Hepperlen, T. W., Mardis, H. K. and Kammandel, H.: "The Pigtail Ureteral Stent In The Cancer Patient", J. Urol.121:17, 1979.

(4)Mardis, H. K., Hepperlen, T.W. and Kammandel, H.: "Double Pig-tail Ureteral Stent", Urology, 14:23, 1979.

(5)Mazer, M. J., et al. "Permanent Percutaneous Antegrade Pigtail Stent Placement Without Transurethral Assistance", Urology, 14:413, 1979.

［文献請求先］

株式会社メディコン

電話番号：0120-036-541（カスタマーサービス）

＊【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　：0120-036-541（カスタマーサービス）

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、INLAY OPTIMA、バード、インレイオプティマは、C.R バード社の登録商標です。
エンドアクセスは、株式会社メディコンの登録商標です。
本書の著作権はC. R. バード社が保有しています。