



MC-236-002

*2023年 9月 改訂 (第2版)
2019年 5月 作成 (第1版)

承認番号 22100BZY00009000

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 インレイオブティマ スtent セット (バード SOLO ガイドワイヤー PLUSタイプ)

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

(1)マルチレンジ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。]

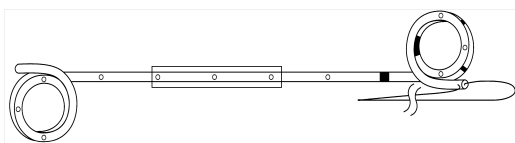
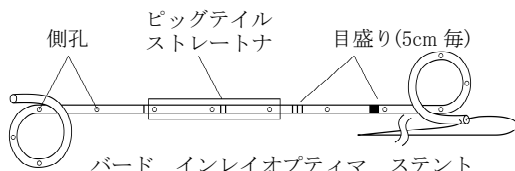
【形状・構造及び原理等】

バード インレイオブティマ スtentセットは、下記の内容物で構成されている。

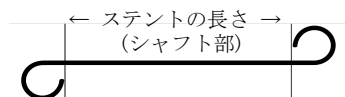
1.バード インレイオブティマ スtent

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ジングスタイプの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



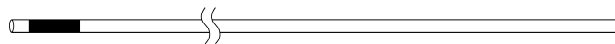
バード インレイオブティマ スtent(マルチレンジングスタイプ)



バード社製尿管ステントの長さ表示は上の図の通り。

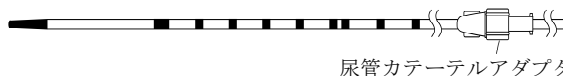
2.X線不透マーカ付ブッシャ

<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



4.バード SOLO ガイドワイヤー

<材質>ポリウレタン、ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン、エポキシ樹脂、シランカップリング剤、ポリビニルピロリドン、ニッケル-チタン-コバルト合金



【使用目的又は効果】

本品は、尿管に留置し腎盂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と、ステント留置のために使用するガイドワイヤをセットにした医療機器である。

【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、ドレーン効率が増上し、患者の不快感を軽減する。

(1)ガイドワイヤの挿入

- 1)ガイドワイヤ表面を濡らすため、保護フープのルーアコネクタから生理食塩液を注入する。
- 2)本品を保護フープから取り出す。
- 3)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。
- 4)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)キンクが発生しないように、慎重にガイドワイヤを抜去する。
- 3)尿のドレーンや、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)キンクが発生しないように、慎重に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。

<マルチレンジングスタイブ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32cm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ジングスタイブ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。[本品が破損、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)ステントの末端（膀胱側コイル端）に付属している糸は、留置する前、あるいは、留置後、鉗子を用いて取り除くことができる。小児の患者の場合は、留置前に糸を取り除くこと。また、14日間以上留置をする場合は、糸を取り除くこと。

- (6)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。
- (7)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。
- (8)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)本品の表面を濡らす液体としてアルコール、消毒液、又はその他溶液の使用は避けること。[ガイドワイヤ表面に悪影響を与えるおそれがある。]
- (2)同一手技中に本品を複数回使用する場合は、再度収納できるように保護フープを保管しておくこと。保護フープへ再挿入する際は、保護フープの角で本品のコーティングを傷つけないように注意すること。
- (3)ガイドワイヤの表面を乾いたガーゼ等で拭き取らないこと。
- (4)手技中は、内視鏡又はカテーテル近位端から本品を5cm以上出しておくこと。
- (5)カテーテルを通して本品を挿入する場合、挿入前にカテーテル内を生理食塩液で満たすこと。
- (6)機器の破損又は組織の損傷を防ぐため、内視鏡にて本品を確認しながら慎重に2～3cmずつ移動させること。
- (7)本品をカテーテル内へ挿入する際に抵抗を感じた場合、そのカテーテルの使用は中止すること。[カテーテルの内径によっては、親水性コーティングの摩耗を引き起こすおそれがある。]
- (8)患者体内から抜去した後、本品を同一手技中に再挿入する前には、生理食塩液で満たしたボウル内で本品をゆすぐこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

<ステント>

- (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。]

<ガイドワイヤ>

- (1)金属製のカニューラ又は針を通して本品を抜去しないこと。単層の針を使用する場合は、細心の注意を払うこと。[本品の体内遺残、破損及び/又は断裂を引き起こすおそれがある。]
- (2)レーザー又は電気焼灼機器を併用する場合は、本品が直接接触しないように注意すること。[本品の破損及び/又は断裂を引き起こすおそれがある。]
- (3)トルクデバイスを併用しないこと。[本品の破損を引き起こすおそれがある。]
- (4)本品のリシェイプ（形状付け）を行わないこと。[本品の破損、破損片の体内遺残を引き起こすおそれがある。]
- (5)本品越しにカテーテルを交換又は抜去する際、意図せず本品が移動することを避けるため、本品の位置を透視下で確認すること。[チップによる組織の損傷のおそれがある。]
- (6)挿入中の取り扱い、透視下でチップの挙動や位置を確認しながら、慎重に行うこと。使用時に抵抗を感じ、チップの挙動や位置が不適切と思われる場合は、本品及び/又はカテーテルの使用を中止し、透視下でその原因を特定すること。必要であれば、合併症を避けるために本品、補助的機器及び内視鏡を一体で抜去すること。[内臓又は関連組織、管腔の穿孔又は損傷のおそれ、チップの折れ、曲り及び断裂によるカテーテル及び組織の損傷のおそれがある。]

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
- ・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、尿路）
- ・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
- ・組織の損傷
- ・尿管損傷
- ・その他の泌尿器系症状

【保管方法及び有効期間等】

1.貯蔵・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
	：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