

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)

ウロステントシステム

再使用禁止

【警告】

【使用方法】

- ①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恐れがあるため、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。¹⁾
- ②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⁾
- ③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。]²⁾

【禁忌・禁止】

再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

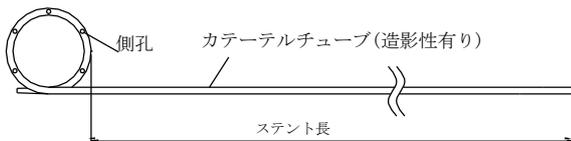
本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。

【構成】

| 構成品 | 数量 |
|----------|----|
| カテーテル | 1本 |
| ガイドワイヤー | 1本 |
| ルアーコネクター | 1個 |

【形状】

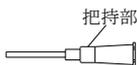
・カテーテル



・ガイドワイヤー



・ルアーコネクター



| サイズ 呼称 | カテーテル | | |
|-----------|--------|--------|-------|
| | 内径 | 外径 | ステント長 |
| 6Fr | 1.36mm | 2.00mm | 780mm |
| 7Fr | 1.60mm | 2.36mm | |
| 8.5Fr | 1.95mm | 2.80mm | |

| サイズ 呼称 | ガイドワイヤー | | |
|-----------|----------------|--------|------------|
| | 外径 | 全長 | 仕様 |
| 6Fr | 0.97mm(0.038") | 1000mm | 先端軟化式 |
| 7Fr | | | ストレート |
| 8.5Fr | | | テフロンコーティング |

【原材料】*

- ・カテーテル: ポリウレタン
- ・ガイドワイヤー: ステンレススチール、ポリテトラフルオロエチレン

【原理】

尿管から腎盂内に挿入し、ループ形状により固定、留置する。尿は内腔を通り、排出される。

【使用目的又は効果】

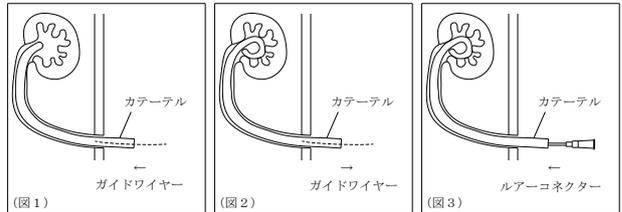
短期的に尿管に挿入・留置して、排膿、排液等に用いられる。

【使用方法等】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

【留置方法】

- ①カテーテル末端開口部から、付属のガイドワイヤーを挿入して、先端のループを直線上に伸ばす。
- ②セットしたカテーテルを、尿管の開口部より挿入し、先端が腎盂内に達するまで押し進める。(図1)
- ③カテーテルを支えながら徐々にガイドワイヤーを抜去する。(図2)
- ④カテーテルの体外部分は適当な長さ(4~5cm)でカットし、付属のルアーコネクターを装着する。(図3) ルアーコネクター把持部の先端までを、しっかりとカテーテルに押し込むこと。
- ⑤カテーテルを皮膚に固定する。
- ⑥ルアーコネクターに尿バッグ又はチューブ等を接続し、採尿する。



【抜去方法】

- ①ルアーコネクターに接続されている尿バッグ又はチューブ等を外す。
- ②カテーテルの皮膚への固定を外す。
- ③カテーテルを静かに引き抜く。

【組み合わせて使用する医療機器】

付属のガイドワイヤーを使用せず、当社製品バイオマリナーIIを使用する場合は、以下の組み合わせで使用すること。

販売名: バイオマリナーII

医療機器認証番号: 220AABZX00157000

製造販売業者: クリエイトメディック株式会社

| 本品 | バイオマリナーII |
|-------------|----------------------------|
| 6, 7, 8.5Fr | バイオマリナーII 0.032" ST-S-1500 |
| | バイオマリナーII 0.032" AN-S-1500 |
| | バイオマリナーII 0.035" ST-S-1500 |
| | バイオマリナーII 0.035" AN-S-1500 |
| | バイオマリナーII 0.038" ST-S-1500 |
| | バイオマリナーII 0.038" AN-S-1500 |
| | バイオマリナーII 0.035" ST-H-1500 |
| | バイオマリナーII 0.035" AN-H-1500 |

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ①長さ調節のためにカテーテルをカットする際には、鋭角のノッチや傷が付かないように十分に注意すること。また、カテーテルに対して垂直にカットすること。
[ノッチや傷がカテーテルの裂けの原因となる。]
[製品の脱落及び破損等が起こる恐れがある。]
- ②ルアーコネクタに尿バッグ又はチューブ等を接続する場合は、確実に嵌合するものを選択すること。また使用中は接続部の漏れや緩みがないか適宜確認し、確実に接続された状態で使用すること。
- ③カテーテルを皮膚に固定する場合は固定板等を使用し、カテーテルを糸で直接固定しないこと。
[閉塞や断裂の恐れがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ①界面活性剤及びアルコール等をルアーコネクタに接触させるとひび割れが生じる恐れがあるため注意すること。
- ②尿成分及び結石等により、カテーテル内腔が閉塞する場合がありますので、確実にカテーテルの管理を実施すること。
- ③本品を鉗子等で強く掴まないこと。
[カテーテルの切断、ルーメンの閉塞を引き起こす恐れがある。]
- ④絆創膏等を用いてカテーテルを固定した場合、固定を外す際は、ゆっくりと丁寧に剥がすこと。
[細径のカテーテルに対して、粘着力の強い絆創膏等を用いた場合、剥がすときにカテーテルに過度な負荷がかかり、カテーテルが切断する恐れがある。]
- ⑤本品は、発熱、トルク、アーチファクトに関して試験による評価を実施していないが、本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である。[自己認証(当社データ)による]

| | | |
|----------|--------|--------|
| 静磁場強度 | 1.5T | 3.0T |
| 静磁場強度の勾配 | 87 T/m | 87 T/m |

本品のルアーコネクタは金属を使用しているため、MR検査の際は撮像範囲からできるだけ離れた位置に固定し、ガーゼ等で覆うこと**

＜不具合・有害事象＞

その他の不具合

- ①カテーテルの閉塞。
[カテーテル内腔が尿成分の付着や血塊等により、閉塞することがある。]
- ②カテーテルの切断。
[下記のような原因による切断。]
 - ・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。
 - ・患者の結石による傷。
 - ・自己(事故)抜去等の製品への急激な負荷。
 - ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
- ③ガイドワイヤーの折れ、曲がり、損傷、切断。
[下記のような原因により折れ、曲がり、損傷、切断の恐れがある。]
 - ・無理な挿入、抜去、過度のトルク操作等。
 - ・キンクしたカテーテルへの使用。
 - ・絆創膏等を急激に剥がした場合に製品にかかる過度な負荷。
 - ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
- ④ガイドワイヤーの抜去不能。
[下記のような原因により、抜去不能になる恐れがある。]
 - ・ガイドワイヤーの折れ、曲がり、損傷、切断。
 - ・滑性の低下。
 - ・キンクしたカテーテルへの使用。
 - ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

その他の有害事象

- ①本品の使用により、以下の有害事象が発症する恐れがある。
 - ・発熱
 - ・血尿(出血)
 - ・疼痛
 - ・感染症
 - ・菌血症
 - ・腎盂腎炎
 - ・腎機能障害
 - ・尿管損傷
 - ・頻尿
 - ・カテーテルの切断に伴う体内遺残
- ②ガイドワイヤーの使用により、以下の有害事象が発症する恐れがある。
 - ・損傷(穿孔等)
 - ・出血

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

妊娠している、あるいはその可能性がある患者にX線を使用する場合は、注意すること。
[X線による胎児への影響が懸念される。]

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

＜有効期間＞

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

[自己認証(当社データ)による。]

＜使用期間＞

本品の使用期間は30日以内である。

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

- 1) 薬食安発第1006002号・薬食機発第1006002号 平成20年10月6日
尿管ステントに係る添付文書の改訂指示等について
- 2) 薬食審査発第0201001号・薬食安発第0201001号 平成17年2月1日
尿管ステントに係る自主点検等について

【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＞

クリエートメディック株式会社
電話番号：0120-853598**
(文献請求先も同じ)