

機械器具51医療用嘴管及び体液誘導管
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、リスクに応じた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】

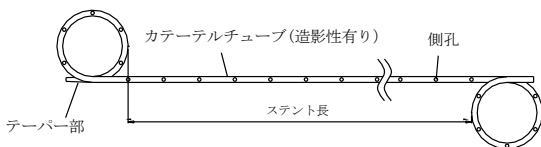
- ・本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。
- ・本品(ガイドワイヤー)は金属を使用している。

【構成】

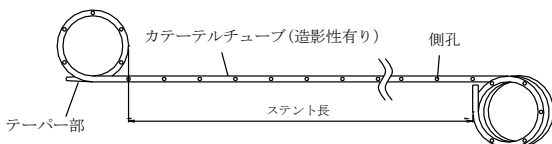
構成品	数量
カテーテル	1本
プッシュカテーテル	1本
ガイドワイヤー	1本

【形状】

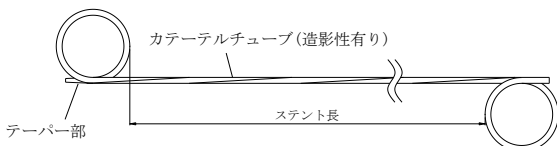
- ・カテーテル(ダブルピッグテールカテーテル スタンダードタイプ)



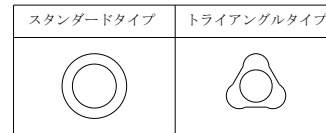
- ・カテーテル(マルチレングスカテーテル スタンダードタイプ)



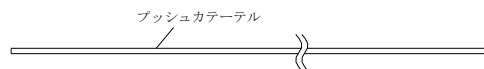
- ・カテーテル(ダブルピッグテールカテーテル トライアングルタイプ)



※カテーテル断面形状



- ・プッシュカテーテル



- ・ガイドワイヤー



下記の一覧表に記した規格は弊社規格品の仕様である。特注品の製品規格については、個包装に記載された規格を参照すること。

- ・ダブルピッグテールカテーテルキット スタンダードタイプ

サイズ呼称	カテーテル		
	内径	外径	ステント長
5Fr	1.15mm	1.70mm	200mm
			260mm
6Fr	1.36mm	2.00mm	240mm

サイズ呼称	プッシュカテーテル		
	内径	外径	全長
5Fr	1.05mm	2.10mm	400mm
6Fr			

サイズ呼称	ガイドワイヤー		
	外径	全長	仕様
5Fr	0.89mm (0.035")	1000mm	先端軟化式ストレート テフロンコーティング
6Fr	0.97mm (0.038")		

- ・マルチレングスカテーテルキット スタンダードタイプ

サイズ呼称	カテーテル		
	内径	外径	ステント長
6Fr	1.36mm	2.00mm	200~300mmに 対応

サイズ呼称	プッシュカテーテル		
	内径	外径	全長
6Fr	1.05mm	2.10mm	400mm

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

・ダブルピグテールカテーテルキット トライアングルタイプ

サイズ呼称	カテーテル		
	内径	外径	ステント長
6Fr	0.95mm	2.00mm	260mm
7Fr	1.05mm	2.35mm	260mm

サイズ呼称	プッシュカテーテル		
	内径	外径	全長
6Fr	1.05mm	2.10mm	400mm
7Fr	1.20mm	2.40mm	

サイズ呼称	ガイドワイヤー		
	外径	全長	仕様
6Fr	0.89mm (0.035")	1000mm	先端軟化式 ストレート テフロンコーティング
7Fr	0.97mm (0.038")		

〈原材料〉

- ・カテーテル：ポリウレタン
- ・プッシュカテーテル：ポリエチレン
- ・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〉

尿管へ挿入し、ループ形状により固定、留置する。尿は表面及び内腔を通り、膀胱へ排出される。

【使用目的又は効果】

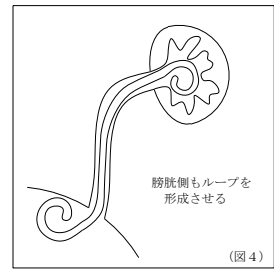
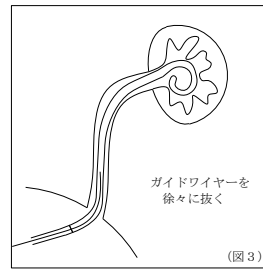
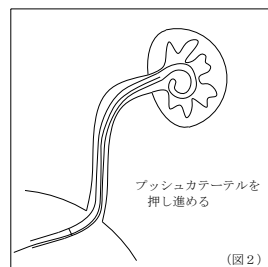
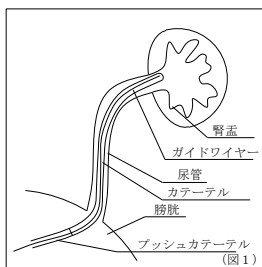
短期的に尿管に挿入・留置して、排膿、排液等に用いられる。

【使用方法等】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

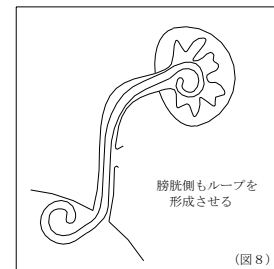
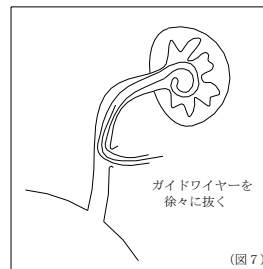
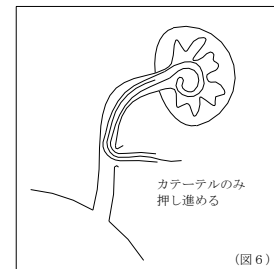
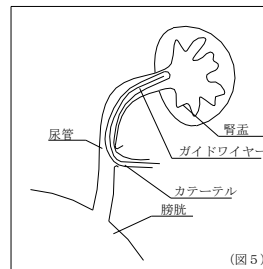
〈内視鏡的留置方法（逆行性）〉

- 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、両端のループを直線状に伸ばす。
- ②ガイドワイヤー末端から付属のプッシュカテーテルを挿入し、カテーテル断面に合わせるように装着する。（合わせる面はテーパードのカかかっていない方とする。）
- ③セットしたカテーテル、ガイドワイヤー及びプッシュカテーテルを内視鏡に挿入し、尿管口より尿管内に進める。
- ④カテーテル先端が腎盂内に到達したらガイドワイヤーの挿入を止める。（図1）
- ⑤ガイドワイヤーを保持しながら、プッシュカテーテルを押し進め、カテーテルの先端が腎盂内でループを形成したことを確認する。（図2）
- ⑥カテーテル末端をプッシュカテーテルで支えながら徐々にガイドワイヤーを抜去する。（図3）
- ⑦膀胱内で末端側にループが形成されたことを確認し、プッシュカテーテルを抜去する。（図4）



〈外科的な留置方法〉

- ①カテーテルの任意の側孔よりガイドワイヤーを挿入し、先端部ループを直線状に伸ばして尿管開口部から挿入する。（図5）
- ②カテーテル先端が腎盂内に到達したらガイドワイヤーを保持し、カテーテルのみを押し進める。（図6）
- ③ループ形成を確認し、カテーテルを保持した状態でガイドワイヤーを抜去する。（図7）
- ④同様の操作にて膀胱内に末端側ループを形成する。（図8）



〈抜去方法〉

- ①尿管口より内視鏡を挿入する。
- ②内視鏡から鉗子を入れ、カテーテル末端部を掴み、静かに引き抜く。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

- ①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

本品	バイオマリナーII
ダブルピグテールカテーテル スタンダードタイプ 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 0.035" AN-H-1500
ダブルピグテールカテーテル トライアングルタイプ 6Fr	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 0.035" AN-H-1500

本品	バイオマリーナ-Ⅱ
ダブルピッグカテーテル スタンダードタイプ 6Fr	バイオマリーナ-Ⅱ 0.032" ST-S-1500
	バイオマリーナ-Ⅱ 0.032" AN-S-1500
	バイオマリーナ-Ⅱ 0.035" ST-S-1500
	バイオマリーナ-Ⅱ 0.035" AN-S-1500
	バイオマリーナ-Ⅱ 0.038" ST-S-1500
	バイオマリーナ-Ⅱ 0.038" AN-S-1500
	バイオマリーナ-Ⅱ 0.035" ST-H-1500
マルチレングスカテーテル スタンダードタイプ 6, 7Fr	バイオマリーナ-Ⅱ 0.032" ST-S-1500
	バイオマリーナ-Ⅱ 0.032" AN-S-1500
	バイオマリーナ-Ⅱ 0.035" ST-S-1500
	バイオマリーナ-Ⅱ 0.035" AN-S-1500
	バイオマリーナ-Ⅱ 0.038" ST-S-1500
	バイオマリーナ-Ⅱ 0.038" AN-S-1500
	バイオマリーナ-Ⅱ 0.035" ST-H-1500
ダブルピッグカテーテル トライアングルタイプ 7Fr	バイオマリーナ-Ⅱ 0.032" ST-S-1500
	バイオマリーナ-Ⅱ 0.032" AN-S-1500
	バイオマリーナ-Ⅱ 0.035" ST-S-1500
	バイオマリーナ-Ⅱ 0.035" AN-S-1500
	バイオマリーナ-Ⅱ 0.038" ST-S-1500
	バイオマリーナ-Ⅱ 0.038" AN-S-1500
	バイオマリーナ-Ⅱ 0.035" ST-H-1500
バイオマリーナ-Ⅱ 0.035" AN-H-1500	

②内視鏡を使用する場合は、必ず硬性鏡（膀胱鏡）を使用すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ①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。
- ②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。]
- ③本品は、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ませんが、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
MR装置が示す全身最大SAR (Specific Absorption Rate)	2.8 W/kg	3.0 W/kg
B1+RMS	4.13 μ T	-

上記条件で15分のスキャン時間において温度上昇は見られなかった。

*

〈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。]
[体動、ステント長選択不良により、カテーテルが腎盂側に移動してしまい、閉塞することがある。]
- ②カテーテル及びプッシュカテーテルの切断。
[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。
・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。
・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）