2024 年 04 月（第 1 版）

医療機器承認番号：30600BZX00053000

高度管理医療機器

類別：機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管
一般的名称：長期使用尿管用チューブステント　CODE：34926003
（尿管向け泌尿器用カテーテル　CODE：34926012）
（非血管用ガイドワイヤ　CODE：35094022）

尿管ステントセット Fastent

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

(1)　骨盤内手術及び放射線治療の既往歴があり、ステント本体を長期間留置している場合には、注意深い経過観察を行うこと。また、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。[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、ステント本体交換時に大量出血をきたすおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

(1)　再使用禁止
(2)　再滅菌禁止
(3)　消毒用アルコール等の有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤は絶対に併用しないこと。[本品が損傷し、閉塞するおそれがある。]
(4)　本品は、永久留置目的では使用しないこと。[本品が損傷し、閉塞するおそれがある。]

2. 適用対象（患者）

(1)　造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーのある患者。
(2)　ポリウレタンに対して重篤なアレルギーのある患者。

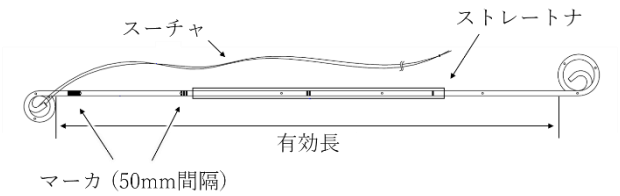
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品はステント本体、プッシャカテーテル、ガイドワイヤ、尿管カテーテルからなり、これらを組み合わせたセット品である。

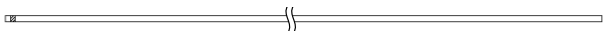
(1)　ステント本体

適合ガイドワイヤ径：最大 0.89mm (0.035inch)
材質：ポリウレタン、ポリエステル、X 線不透過剤、親水性コーティング



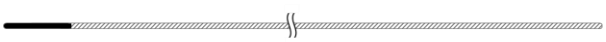
(2)　プッシャカテーテル

材質：ポリアミド、プラチナ



(3)　ガイドワイヤ

材質：ポリウレタン、PTFE、親水性コーティング



(4)　尿管カテーテル

材質：ポリアミド、ABS

【使用目的又は効果】

本品は、腎盂・尿管・膀胱内に挿入・留置して、排膿、排液、洗浄などを目的に用いられる。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) X 線透視下で膀胱鏡を用い、尿管口から尿管カテーテルの挿入を行う。
(2) 尿管カテーテル内にガイドワイヤを腎盂まで挿入し、ガイドワイヤに沿わせて尿管カテーテルの挿入を行う。
(3) ガイドワイヤを一度抜去し、尿管カテーテル内に希釈造影剤を通し、腎盂を造影する。
(4) ガイドワイヤを再度挿入し、ガイドワイヤ先端が腎盂内に挿入したことを確認後、尿管カテーテルのみ抜去を行う。
(5) 附属のストレートナを用いて、ステント本体のループを伸ばした状態でガイドワイヤに挿入し、ストレートナを取り外す。
(6) ガイドワイヤにステント本体を沿わせ、プッシャカテーテルで押し進め、ステント本体の先端が腎盂内でループを形成したことを確認する。
(7) ガイドワイヤを抜去する。
(8) プッシャカテーテルの抜去を行い、X 線透視と膀胱鏡にてステント本体の両端がループを形成していることを確認する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) ガイドワイヤは十分に注意して操作すること。
[無理な挿入および抜去は、組織の損傷または断裂に繋がるおそれがある。]
(2) ガイドワイヤの先端の形状付けは絶対に行わないこと。
[折損・切断のおそれがある。]
(3) 生理食塩水以外をガイドワイヤケース内に注入しないこと。
[ガイドワイヤがガイドワイヤケースから取り出せなくなるおそれがある。]
(4) 尿管カテーテルのコネクタがしっかりと接続されていることを確認してから尿管カテーテルを操作すること。
[接続が甘いとコネクタが抜け落ちる可能性がある。]
(5) ステント本体を生理食塩水に浸漬し、十分な潤滑性を発現させること。また、潤滑性が発現したあとのステント本体は滑りやすくなるため、取り扱いには注意すること。
[コーティングを傷め、カテーテルの潤滑性を損なうおそれがある。]
(6) ステント本体にスーチャが結わえられた状態で、スーチャを勢いよく引っ張らないこと。
[ステント本体の損傷、切断が生じるおそれがある。]
(7) 操作中に、メス、ハサミ、ピンセット、鉗子等でステント本体やガイドワイヤを傷つけないよう注意すること。
[親水性コーティングの剥離、本品の損傷、切断が生じるおそれがある。]
(8) 本品を操作中に抵抗を感じた場合には、必ず一旦手技を中止し、その原因を確認した後、操作を続けること。原因が確認できない場合には、使用を中止し、新しい製品と交換すること。
[キンクや折れが生じる、又は尿管等を損傷するおそれがある。]
(9) ステント本体にキンクや折れが生じている状態で、ガイドワイヤを急に進めたり、無理に挿入しないこと。
[ステント本体を穿孔し、尿管等を損傷するおそれがある。]
(10) ステント本体またはガイドワイヤを抜去する際には、無理に引っ張らないこと。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。

［ステント本体等が切離し、膀胱もしくは腎盂等へ迷走するおそれがある。又、無理に抜去した場合、腎盂や尿管を損傷するおそれがある。］

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。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。

・静磁場強度
3T 以下
・静磁場強度の勾配
40 T/m 以下 (4,000 Gauss/cm 以下)

導電率試験結果より、本品のステント本体は非導電性であることが確認されたため、上記 MR 環境下ではステント本体の発熱は生じない。
本品が 3T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から 2.7 mm である。(自己認証による)

(2) 本品を長期間留置する場合は体内留置期間が 90 日を超えないこと。

2. 不具合・有害事象

〈重大な不具合〉

本品の使用に伴い、以下のような不具合のおそれがある。
・ステント本体のキンク・折れ
・ステント本体閉塞
・ステント本体断裂・破裂
・ステント本体の抜去困難
・ガイドワイヤの操作不良・不能
・プッシャカテーテルの X 線不透過マーカ脱落

〈重大な有害事象〉

本品の使用に伴い、以下のような有害事象のおそれがある。
・造影剤等の薬品に対するアレルギー反応
・ポリウレタンに対するアレルギー反応
・感染症
・尿管塞栓
・水腎症
・穿孔 (腎臓、腎盂、尿管、膀胱)
・疼痛
・浮腫

3. 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への適用は X 線による胎児への影響を考慮すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。

2. 有効期間

包装ラベルに記載されている使用期限を参照すること。
(自己認証による)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社グッドマン
電話番号：052-269-5300