

機械器具51 医療用嚙管及び体液誘導管
高度管理医療機器 長期使用尿管用チューブステント 34926003
(非血管用ガイドワイヤ 35094022)
(カテーテルポジショナ 70330000)

BSC ドレナージカテーテル (PF)

(コントア インジェクション ステント ガイドワイヤセット)

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

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瘤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、適切な処置を行なうこと。

【禁忌・禁止】

1.使用方法

- 再使用禁止
- 未修復の尿管剥離[未修復の尿管剥離を通過させてステントを留置すると、症状を悪化させ悪性腫瘍、尿管の退縮等の有害事象を引き起こす可能性がある。]

* 【形状・構造及び原理等】

BSCドレナージカテーテル(PF)(以下、本品という)は、経皮的又は経内視鏡的に尿管、膀胱、腎等の泌尿器系に挿入して、排膿、排液、灌流、洗浄又は薬液の注入に用いられるチューブステントである。ステント表面全体に親水性ポリマーコーティングが施されている。また、本品はチューブステントと併用する附属品をセットしたものである。

コントア インジェクション ステント



<主な原材料>

エチレン酢酸ビニル共重合体、エックス線不透過剤、カーボンブラック、ポリアミド、ハイドロプラスコーティング

附属品

① インジェクションポジショナ/リリーススリーブ



<主な原材料>

ポリエチレン、ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、ニトリルゴム、シアノアクリレート系接着剤

② ガイドワイヤ

販売名:スタンダード ガイドワイヤ
認証番号:220ABBZX00118000



<主な原材料>

ステンレススチール、PTFEコーティング

<寸法>

ステント外径 (Fr./mm)	コイル間長さ (cm)	附属 ガイドワイヤ (inch/mm)
6/2.0	22	0.038/0.97 スタンダード ガイドワイヤ
	24	
	26	
	28	
7/2.3	26	

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的又は経内視鏡的に、尿管、膀胱、腎等の泌尿器系に挿入して、排膿、排液、排気、灌流、洗浄又は薬液の注入に用いられるチューブステントである。滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

1.使用前の準備

使用前に滅菌水もしくは生理食塩液に最低30秒間浸して、コーティングを活性化させること。留置中はステントを濡れた状態に保ち、必要に応じて濡らしたガーゼ・パッドを使用すること。

2.使用方法

本品は、内視鏡又はエックス線撮影/透視下で使用し、以下に示すどちらかの方法で留置できる。

- 膀胱鏡下、尿管口の中にガイドワイヤのフレキシブル端を挿入し、尿管から腎盂まで進める。
- ステントを濡らして、コーティングを活性化させる(「1.使用前の準備」の項参照)。
- ガイドワイヤの位置を維持しながら、ステントのテーパー側の先端をガイドワイヤの上を通して膀胱鏡に入れる。
- ステントを膀胱鏡内に完全に送り込む前に、インジェクションポジショナをガイドワイヤ上を通して進める。インジェクションポジショナをステントの膀胱側コイルの先端にはめ込

み、インジェクションポジショナの挿入マーカ先端まで押し入れる。

- (5) ガイドワイヤの位置を保持しながらインジェクションポジショナを使いステントを腎盂内の適切な位置に設置する。ステントの目盛りマークは、膀胱側コイルの位置決めに利用する。
- (6) ガイドワイヤを数センチ引き抜いて、ステントのビッグテイルを形成させる。エックス線透視下で、腎盂内のステントの位置を確認する。
- (7) 患者から膀胱鏡を抜去する。
- (8) ガイドワイヤを抜き、造影剤を注入出来るようにする。インジェクション・ハブをインジェクションポジショナに固定する。インジェクション・ハブはインジェクションポジショナの近位端に配置すること。確実に締まるよう、しっかり固定する。
- (9) インジェクションポジショナにルアー・コネクタを接続したら、造影剤の注入を開始する。

3.インジェクションポジショナ抜去方法とステント留置法

- (1) インジェクション・ハブを外す。
- (2) リリーススリーブをインジェクションポジショナ上にスライドさせ、ステントの膀胱側コイルの先端に接触させたら、インジェクションポジショナにガイドワイヤを挿入し、ステント内まで挿入されていることを確認する。位置を変更する場合は、このガイドワイヤを使用して位置決めをする。
- (3) リリーススリーブでステントが動かないように保持し、インジェクションポジショナをステントから完全に離れるまで後方に引っ張ると、ビッグテイル状コイルが膀胱内に残る。リリーススリーブとインジェクションポジショナを抜去する。(2)でガイドワイヤを使用した場合は、インジェクションポジショナを抜去する前にガイドワイヤを抜去する。
- (4) スーチャが尿道から伸び出ている状態でリリーススリーブを抜去すれば、後に追加の膀胱鏡検査の必要なくステントを抜去できる。
- (5) エックス線撮影によって、ステントの膀胱側コイルの位置を確認する。

4.スーチャの使用方法

- (1) ステントの位置決め:スーチャを引いて正確にステントを留置した後、スーチャの一端を切断し、インジェクションポジショナとガイドワイヤでステントの位置を維持しながら、ゆっくりスーチャを抜去する。
- (2) ステント抜去:最終的なステントの回収時に使用できる。(但し、2週間を超える長期のステント留置の場合は、推奨できない。)
- (3) 切断可能:スーチャは切断可能で、ステント留置の前に取り除くことができる。

5.ステントの抜去方法

把持鉗子等でステントを軽く引張り、膀胱鏡下で回収する。(又はスーチャを軽く引張り回収する) ステントの抜去中に抵抗を感じた場合は、抜去を中止して、原因を見極めてから再開すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 静脈性、逆行性又は順行性の腎盂尿管造影法により尿路系の観察を行うこと。
- (2) 留置する前に適切なステント長を決定すること。理想的な長さは、ステントの腎コイルが腎盂内で完全なコイルを形成する一方、膀胱コイルが膀胱内に完全なコイルを形成できる長さである。
- (3) 留置前又は留置中に屈曲又はよじれが生じると、ステントが十分に機能しないことがある。
- (4) ステントの留置を更に正確にするためエックス透視を推奨するが、標準的なエックス線撮影を行ってもよい。

- * (5) 本品の挿入時又は抜去時に抵抗を感じた場合は、その時点で手技を中止すること。まずその原因を突き止め、是正処置を講じるまでは手技を続行しないこと。無理に押し込んだり引き抜いたりすると、合併症を引き起こす可能性がある。合併症を避けるため、必要であれば本品及び内視鏡と一緒に抜去すること。
- (6) ステント設置前に腎臓側のコイルからビッグテイル・ストレートナを除去しておくこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 外科的処置に対する危険度が高い患者に対してはリスクを考慮して使用すること。
 - (2) 原因不明の血尿を生じている場合、ステントを留置すると粘膜の炎症を引き起こし、その後の検査や評価が複雑になることがあるため注意すること。
 - (3) 乾いたガーゼもしくは溶剤でステントを拭わないこと。コーティングを損傷するおそれがある。
 - (4) ステントの効能評価及び合併症の有無を確認するため、定期的にエックス線撮影、アイソトープ又は膀胱鏡検査を実施することを推奨する。長期使用が必要とされる場合には、体内留置期間が365日を超えないようにし、ならびに留置後90日以内に評価を実施することを推奨する。
 - (5) 本ステントは、永久留置用デバイスとしての使用は意図されていない。
 - (6) スーチャの留置期間はスーチャへの結石付着の危険を避けるため、14日間を超えないこと。ステントの留置期間が長引くことが予想される場合は、留置前又は留置後14日以内にスーチャを取り除くこと。
- * (7) 本品のステントはMR Safe であり、一般的なMR検査による影響はない。(自己認証による)

2.不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - ・ ステントの移動
 - ・ ステントの離断
 - (2) その他の不具合
 - ・ ステントの閉塞
 - ・ ステントへの結石付着
 - (3) 重大な有害事象
 - ・ 敗血症
 - ・ 腹膜炎
 - ・ 腎、腎盂、尿管、及び膀胱等への穿孔
 - (4) その他の有害事象
 - ・ 尿管外溢
 - ・ 浮腫
 - ・ 出血
 - ・ 腎機能の低下
 - ・ 疼痛/不快感
 - ・ 尿路感染
 - ・ 尿管逆流
 - ・ 溢血
 - ・ 結石形成
 - ・ びらん
 - ・ 水腎
 - ・ 瘻孔形成
 - ・ 尿症状(頻尿、尿意切迫、失禁、排尿障害、夜間頻尿、血尿)
 - ・ 組織損傷
- * 癒皮形成
 - * 炎症

【保管方法及び有効期間等】

**** 1.保管の条件**

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶媒、電離放射線、又は紫外線に曝露させないこと。

2.有効期間

2年[自己認証による]

**** 【主要文献及び文献請求先】**

1.主要文献

- 1) Mardis, H.K., et al.: P.E. Double Pigtail Ureteral Stents. Urol. Clin. North Am. 9-95 (Feb.) 1982
- 2) Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy Techniques, Indications and Results. Urol. Clin. North Am. 9:15 (Feb.) 1982.
- 3) Mardis, K.K., Kroeger, R.M.: Ureteral Stents: materials, Urol. Clin. North Am. 15:471, 1988.
- 4) Shore, N.D., Bregg, K.J., Sosa, R.E.: Indwelling ureteral stents. Semin Urol. 5:200, 1987
- 5) Marx, M., Battman, M.A., Bridge, S., et al: The effects of various indwelling ureteral catheter materials on the normal canine ureter. J. Urol. Clin. North Am. 9-95(Feb), 1982.
- 6) Interventional Radiology of the Abdomen Second Edition: Chapter 21, Joseph T. Ferrucci, M.D. et al Williams and Wilkins© 1985.
- 7) Atlas of Interventional Radiology Chapter 11, Constatin Cope, M.D. et al J.B. Lippincott Company© 1990.
- 8) Interventional Radiology and Angiography Chapter 11, Myron Wojtowycz Year Book Medical Publishers, Inc.© 1990

【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(文献請求先も同じ):**

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国 ボストン サイエンティフィック コーポレーション
[Boston Scientific Corporation]