90848312-01

**2013 年 6 月 27 日改訂(第 5 版)
*2009 年 12 月 1 日改訂(第 4 版)

医療機器承認番号:20600BZY00765000

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
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/ガイドワイヤーセット)

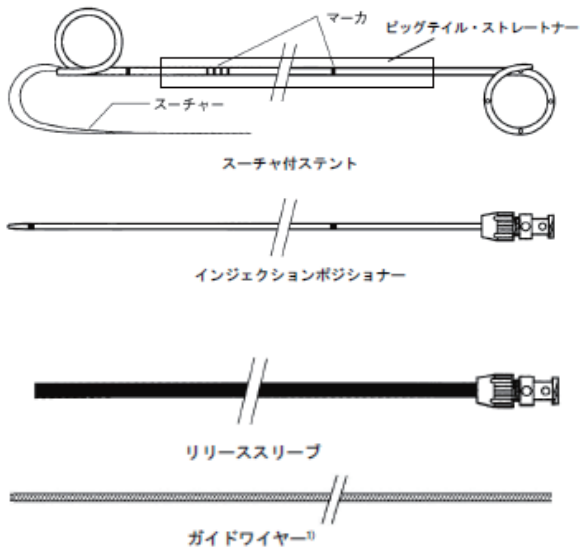
再使用禁止

【警告】
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、適切な処置を行なうこと。

【禁忌・禁止】
1.使用方法
コントアインジェクションステント(以下、本品という。)は、以下の手技及び症状に対しての使用は禁忌となる。
* ⑴ 外科的処置に対する危険度が大きい患者
⑵ 原因不明の血尿
⑶ 未修復の尿管剥離
2.使用禁止
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
* 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、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。本品には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。

コントアインジェクションステント/ガイドワイヤーセット



1)販売名(認証番号):
・スタンダードガイドワイヤー(220ABBZX00118000)

* <原材料>
⑴ 尿管用チューブステント
エチレン酢酸ビニル共重合体、X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
⑵ インジェクションポジショナー/リリーススリーブ
ポリエチレン、シアノアクリレート系接着剤、ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、ニトリルゴム
⑶ ガイドワイヤ
販売名:スタンダードガイドワイヤー(220ABBZX00118000)に記載のとおり

<規格>

製品名	ステント外径 (Fr./mm)	コイル間長さ (cm)	付属ガイドワイヤ
コントアインジェクションステント/ガイドワイヤーセット	4.8/1.6	24	0.035 inch. (0.89 mm) ガイドワイヤ
		26	
		28	
	6/2.0	20	0.038 inch. (0.97 mm) ガイドワイヤ
		24	
		26	
		28	
		30	
	7/2.3	20	
		22	
		24	
		26	
		28	
		30	

* **【使用目的、効能又は効果】**
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。

* **【品目仕様等】**
<尿管用チューブステント>
引張強度試験
本品の先端から10~15cmを切り取り、一端を固定し、他端を引張るとき、14.7N(1.5kg)以下では破損を生じないこと。
<ガイドワイヤ>
販売名:スタンダードガイドワイヤー(220ABBZX00118000)に記載のとおり

【操作方法又は使用方法等】

●使用前の準備

⑴ 使用前には、滅菌包装とデバイスのどちらも損傷を受けていないかどうかを点検すること。万一、製品の包装が破れていたり、製品が破損している場合は使用せずに直ちに交換すること。

⑵ 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。

●使用方法

本品は、内視鏡又はX線撮影下で使用し、以下に示すどちらかの方法で留置できる。

⑴ 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。

⑵ ステントを濡らして、コーティングを活性化させる（前記「●**使用前の準備**」の項参照）。

⑶ 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。

⑷ 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ーを黒色のリリーススリーブにとりつけ、一体化してガイドワイヤ上に通して進める。インジェクションポジショナー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ーの挿入マーカ先端まで押し入れる。

⑸ 助手は、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ー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。

⑹ ガイドワイヤを数センチ引き抜いて、ステントのピックテイルを形成させる。X線透視下で、腎盂内のステントの位置を確認する。

⑺ 黒色のリリーススリーブをインジェクションポジショナー上に後方へスライドさせ、ステントの膀胱側コイルの先端に接触させたら、ガイドワイヤを抜去する。

⑻ 患者から膀胱鏡を抜去する。

⑼ ガイドワイヤを抜去し、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ーに固定する。インジェクション・ハブはインジェクションポジショナーの近位端に配置すること。確実に締まるよう、クランクを回してゆく。

⑽ 白色のインジェクションポジショナーにルアー・コネクタを接続したら、注入を開始する。

⑾ 黒色リリーススリーブを確実に保持し、インジェクションポジショナーをステントと黒色リリーススリーブから引き抜いて抜去する。これによりステントの膀胱側のコイルが形成される。

⑿ 黒色のリリーススリーブを抜去する。

●インジェクションポジショナー抜去方法とステント留置法

⑴ リリーススリーブでステントが動かないように保持し、そしてインジェクションポジショナーをステントから完全に離れるまで後方に引っ張ると、ピックテイル状コイルが膀胱内に残る。

⑵ 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。

⑶ X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。

●スーチャの使用方法

⑴ 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ー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。

⑵ 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。）

⑶ 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。

＊ ●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。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

⑴ 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。

⑵ 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。

⑶ ステントの留置を更に正確にするためX線透視を推奨するが、標準的なX線撮影を行ってもよい。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 本品は、1回限りの使用とし、再使用、再処理又は再滅菌は行わないこと。［医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。］

⑵ 本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

⑶ 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。

⑷ 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。

⑸ ステントの挿入又は抜去時に抵抗を感じ継続困難な場合は、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続行しないこと。

⑹ 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X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日を越えないようにし、ならびに留置後90日以内に評価を実施すること。

⑺ 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。

⑻ 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日間を越えないこと。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。

⑼ 上記(1)～(6)は、本ステントを使用する上で基本的なガイドとなることを意図している。尿管ステントの挿入は、適応、手技、及び処置に関わるリスクについての十分な知識がない場合は実施されるべきではない。記載の参考文献は、あらかじめ設置したガイドワイヤ上から尿管ステントを挿入する手技について、広範にわたって概説されている。

⑽ ステントのコーティング素材は、人により若干の刺激を起こす可能性がある。

2.不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。また、患者によっては、ステント素材によって軽い炎症が起きる場合がある。

⑴ 尿管外遊出
⑵ ステント閉塞
⑶ ステント移動
⑷ 出血
⑸ 敗血症
⑹ 尿管逆流
⑺ 腎、腎盂、尿管、及び膀胱の穿孔
⑻ 腹膜炎
⑼ 疼痛
＊ ⑽ステントへの結石付着
⑾尿路感染
＊ ⑿腎機能の低下
⒀浮腫

＊ **3.その他の注意**
使用後は、病院、行政、及び地方自治体の定める規制に従って製品と包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1.貯蔵・保管方法
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.使用期間
⑴ 長期間使用する場合は、体内留置期間が365日を越えないようにし、留置後90日以内に評価を実施すること。
⑵ スーチャの留置期間は14日を越えないこと。
3.使用期限
本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】
1本／箱入

【主要文献及び文献請求先】
1.主要文献
Mardis, H.K., et al.: P.E. Double Pigtail Ureteral Stents. Urol. Clin. North Am, 9-95 (Feb.) 1982
Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy Techniques, Indications and Results. Urol. Clin. North Am, 9:15 (Feb.) 1982.
Mardis, H.K., Kroeger, R.M.: Ureteral Stents: materials, Urol. Clin. North Am. 15:471, 1988.
Shore, N.D., Bregg, K.J., Sosa, R.E.: Indwelling ureteral stents. Semin Urol. 5:200, 1987
Marx, M., Battman, M.A., Bridge, S., et al: The effects of various indwelling ureteral catheter materials on the normal canine ureter. J. Urol. 139:180, 1988.
Interventional Radiology of the Abdomen
Second Edition: Chapter 21
Joseph T. Ferrucci, M.D. et al Williams and Wilkins© 1985.
Atlas of Interventional Radiology
Chapter 11
Constatin Cope, M.D. et al J.B. Lippincott Company© 1990.
Interventional Radiology and Angiography
Chapter 11
Myron Wojtowycz Year Book Medical Publishers, Inc.© 1990
** **2.文献請求先**
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
ウロロジー&ウーマンズヘルス事業部
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1390

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
** **製造販売業者**:
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

＊ **外国製造所**:
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 CORP.]
コスタリカ ボストン・サイエンティフィック デ コスタ リカ エセ エレ エレ プランタ コヨール
[BOSTON SCIENTIFIC DE COSTA RICA, S.R.L PLANTA COYOL]