92658587-01

*2021 年 9 月(第 4 版)
2017 年 3 月(第 3 版)(新記載要領に基づく改訂)

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
(カテーテルポジショナ　　70330000)

BSC　ドレナージカテーテル (PF)

*(アサータ)

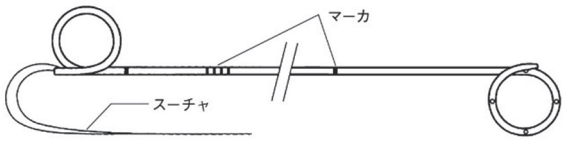
再使用禁止

【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
⑴ 再使用禁止
⑵ 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。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。また本品は、チューブステントと併用するポジショナをセットしたものである。

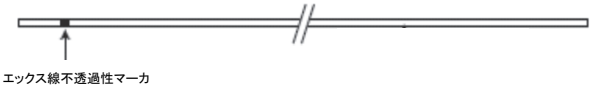
アサータ　ステント



スーチャ付ステント

＜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
ポジショナ
販売名:メタルチップ　ポジショナ
認証番号:223ABBZX00075000


エックス線不透過性マーカ

有効長:45cm、最小適合内視鏡口径:4.0mm(12F)
＜主な原材料＞
ポリエチレン、タンタル

＜寸法＞

ステント外径 (Fr./mm)	コイル間長さ (cm)	附属 メタルチップ ポジショナ外径 (Fr./mm)
4.8/1.6	24	6/2.0
	26	
	28	
6/2.0	22	7/2.3
	24	
	26	
	28	
	30	
7/2.3	20	8/2.7
	22	
	24	
	26	
	28	
	30	

【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
⑴ 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することができる。
逆行性留置
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「1.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 ステントを尿管に通し、メタルチップ ポジショナと共に膀胱端部のマーカが尿管口の位置にくるまで送り込む。
注意:ステントを前に進め過ぎた場合には、添付のスーチャで適正な位置までゆっくり引き戻す。
⑸ ここでガイドワイヤの一部を引き抜くことができ、腎コイルが腎盂内で形成される。

⑹ 膀胱鏡内にステントが残っていた場合は、腎コイルをゆっくり押す。
⑺ スーチャが最終的な抜去に必要とされない場合
スーチャの1本を切断する。メタルチップ ポジショナとガイドワイヤでステントの位置を保持しながら、スーチャをゆっくり引っ張って抜去する。ステントの位置を確認し、ガイドワイヤを抜去して、最後にメタルチップ ポジショナを抜去する。
⑻ 抜去にスーチャを使用し、2回目の膀胱鏡処置を必要としない場合
メタルチップ ポジショナでステントの位置を保持しながら、ガイドワイヤを抜去する。次に、メタルチップ ポジショナを注意しながら抜去する。この時点で、膀胱鏡ニップル内にスーチャを押し込み、膀胱鏡を抜去する際にメタルチップ ポジショナで押して通過させるか、又は膀胱鏡を抜去した後に結び目を切り離してスーチャを結び直しておくようにする。

順行性留置

⑴ 経皮アクセス用の器具(本品に含まれない)を使用し、適切な腎盂内に瘻孔を造設する。
⑵ ガイドワイヤのフレキシブル端を尿管から膀胱内に送り込む。
⑶ 適切な尿管カテーテルをガイドワイヤの上に送り込み、膀胱内に入ることを確かめ、ステント留置の可能性を確認する。適切なサイズで硬めのシースを瘻孔に留置しておくと、この時点で有効な補助手段となる。
⑷ ステントを濡らして、コーティングを活性化させる。(前記「1.使用前の準備」の項参照)
⑸ ステントのテーパ側の先端をガイドワイヤ上に通し、メタルチップ ポジショナと一緒に尿管を通して送り込む。最終的なステント位置が良好でなかった場合でも、ステントに附属するスーチャを利用して位置調整することができる。(**【主要文献及び文献請求先】1.主要文献**の項参照)
⑹ 下方コイルが膀胱にあり、上方コイル部分が腎盂内にあることをエックス線透視によって確認する。ステントをメタルチップ ポジショナで安定させる(一時的な経皮的ネフロストミー・ドレナージが必要な場合は、この時点で適切なガイドワイヤをメタルチップ ポジショナ内腔から挿入する)。

3.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、メタルチップ 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。
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。

＜使用方法等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 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。
⑷ ステントの留置をより正確にするためエックス線透視を推奨するが、標準的なエックス線撮影を行ってもよい。
＊ ⑸ 内視鏡を通して本品を使用する場合は、メタルチップ ポジショナは、内視鏡を通してガイドワイヤ上に挿入する。メタルチップ ポジショナの破損及び患者の損傷を防ぐため、2～3cmずつ慎重に内視鏡内へ挿入すること。
＊ ⑹ 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を一緒に抜去すること。
⑺ ステント設置前に腎臓側のコイルからピッグテイル・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

⑴ 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。
⑵ 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。
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。コーティングを破損するおそれがある。
⑷ 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を推奨する。
⑸ 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。
⑹ 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。
＊ ⑺ 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

⑴ 重大な不具合
- ステントの移動
- ステントの離断

⑵ その他の不具合
- ステント、カテーテルの閉塞
- ステントへの結石付着

⑶ 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

⑷ その他の有害事象
- 尿管外溢出
- 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
＊ - 痂皮形成
＊ - 炎症

【保管方法及び有効期間等】

1.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.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.

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＆ペルビックヘルス事業部
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
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]