

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)
(カテーテルコネクタ 32339000)

MVU パーキュフレックスステント

*(パーキュフレックス ユリナリーディバージョンステントセット
/パーキュフレックス ユリナリーディバージョンステント スタンダード ガイドワイヤセット)

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

- * パーキュフレックス ユリナリーディバージョンステント(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。

- (1) 外科処置による危険度が大きい患者
- (2) 原因不明の血尿
- (3) 未修復の尿管剥離

2.使用禁止

再使用禁止

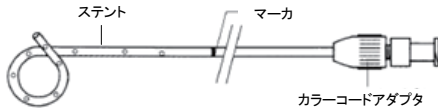
- * 【形状・構造及び原理等】

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柔軟性のあるチューブである。また、本品と併用する器具をセットしたものであり、製品により構成品は異なる。

<外観図>

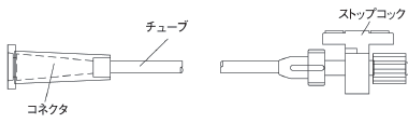
●尿管用チューブステント

・パーキュフレックス ユリナリーディバージョンステント
パーキュフレックス ユリナリーディバージョンステント スタンダード ガイドワイヤセットは、カラーコードアダプタ(赤/青)がステントと未接続の状態と同梱される。



●附属品

・ドレナージチューブ



・ガイドワイヤ

ステンレス製ガイドワイヤ

販売名:スタンダード ガイドワイヤ (220ABBZX00118000)

- * <原材料>

(1) 尿管用チューブステント

エチレン酢酸ビニル共重合体、エックス線不透過剤、ポリアミド、ニトリルゴム

(2) ドレナージチューブ

ポリカーボネート、ポリエチレン、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)、接着剤)

(3) ガイドワイヤ

販売名:スタンダード ガイドワイヤ (220ABBZX00118000)

【使用目的、効能又は効果】

経皮的または経内視鏡的に、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。

【品目仕様等】

(1) 尿管用チューブステント

引張強度試験

本品の一端を固定し、他端を29.4Nの力で引っ張るとき、これに耐えること。

(2) ガイドワイヤ

販売名:スタンダード ガイドワイヤ (220ABBZX00118000)

【操作方法又は使用方法等】

●使用前の準備

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。

- * ●使用方法

ガイドワイヤのフレキシブル端を尿管から腎盂へと挿入する。ステントのコイルを伸ばしガイドワイヤ上を通過させ、腎盂内に達したらガイドワイヤを抜去しコイルを形成させる。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- (1) 対象尿路系の解剖学的特徴は、尿路造影法の実施前、あるいは実施時に的確に把握されていなければならない。
- (2) ステントの留置を更に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。
- (3) 開腹外科手術中に「ブラインド」留置法を選択した場合、ステントを使用して灌流を行うと、腎盂内にコイルが正確に留置されたかどうか判断できる。
- (4) 腎コイルのみでステントの位置を維持することは困難であるため、適切な補助的固定法をとる必要がある。
- (5) ステントの抜去前に、0.97mm(0.038inch.)×150cmサイズで滅菌済みの先端フレキシブルタイプ・ガイドワイヤをステントに通し、腎コイルを真っ直ぐにする。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 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。]
- (2) 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。
- (3) 脂溶性の医薬品等では、ドレナージチューブに使用されているポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがあるので、注意すること。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) ステントの効能評価及び合併症の有無を確認するため、定期的にはエックス線撮影、アイン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90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。
- (7) 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。
- (8) 上記(1)～(7)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。

* 2.不具合・有害事象

本品の使用によって、以下のような不具合、または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。

1) 不具合

- (1) ステントへの結石付着／異物付着
- (2) ステントの脱落／移動
- (3) ステントの断裂／破断／キンク／閉塞
- (4) ステントの抜去困難、抜去不能

2) 有害事象

- (1) 浮腫
- (2) 尿管外遊出
- (3) 出血
- (4) 腎機能の低下
- (5) 腎、腎盂、尿管、及び膀胱の穿孔
- (6) 腹膜炎
- (7) 敗血症
- (8) 尿路感染
- (9) 尿管逆流
- (10) 尿症状(頻尿、尿意切迫、尿失禁、排尿障害、血尿)
- (11) 尿管びらん
- (12) 疼痛／不快感
- (13) 水腎
- (14) 瘻孔形成

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、又は紫外線に曝さないこと。

2.使用期間

長期間使用する場合は、体内留置期間が90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。

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】

パーキュフレックス ユリナリーディパー ジョンステントセット	ステント 2本 スタンダード ガイドワイヤー 1本 カラーコードアダプタ 2個 (赤/青) ドレナージ チューブ 2本
パーキュフレックス ユリナリーディパー ジョン スタンダード ガイドワイヤーセット	ステント 1本 スタンダード ガイドワイヤー 1本 カラーコードアダプタ 2個 (赤/青) ドレナージ チューブ 1本

【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, H.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. 139:180, 1988.
- (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

** 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]