90848445-01

** 2013 年 7 月 3 日改訂(第 4 版)
＊2010 年 2 月 3 日改訂(第 3 版)

医療機器承認番号:21200BZY00481000

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)
＊(尿管向け泌尿器用カテーテル　34926012)
＊(カテーテルポジショナ　70330000)

MVU パーキュフレックスステント

(パーキュフレックス プラス ステント／ガイドワイヤーセット)
(パーキュフレックス プラス ステント／ゼブラガイドワイヤーセット)

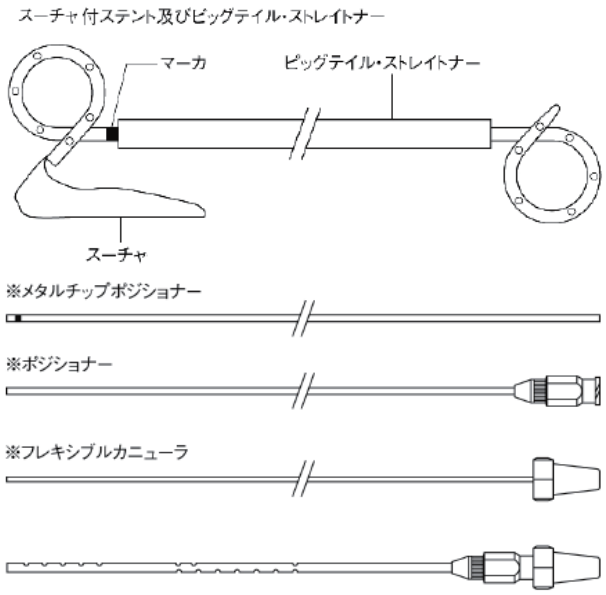
再使用禁止

【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
パーキュフレックス プラスステント(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 外科的処置によ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

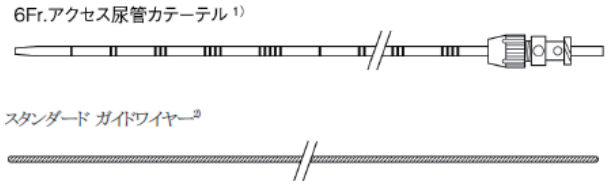
＊ **【形状・構造及び原理等】**
本品は、経皮的又は経内視鏡的に、尿管、膀胱、腎等に挿入して、排膿、排液、灌流、洗浄又は薬液の注入に用いられる。

1.パーキュフレックス プラス ステント／ガイドワイヤーセット

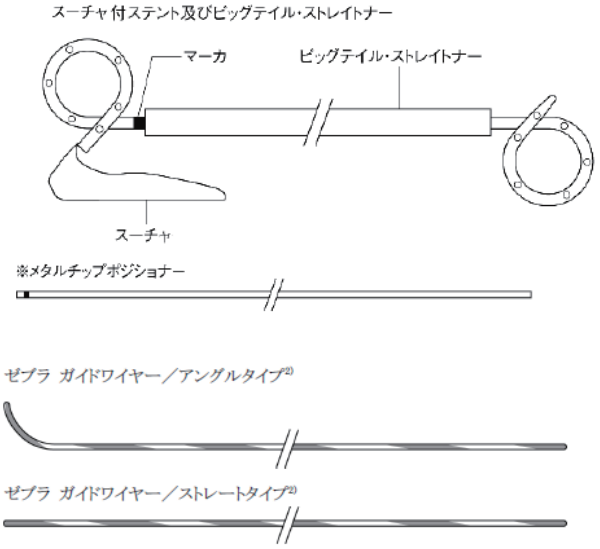


“8Fr.ステントセットの構成品組立後”

※8Fr.ステントには、メタルチップポジショナーの代わりにポジショナーとフレキシブルカニューラが含まれる。



2. パーキュフレックス プラス ステント／ゼブラガイドワイヤーセット



＊ 1)販売名(認証番号):
・アクセス尿管カテーテル(220ABBZX00119000)
＊ 2)販売名(認証番号):
・スタンダード ガイドワイヤー(220ABBZX00118000)
・ゼブラ ガイドワイヤー(220ABBZX00117000)

ピッグテイル・ストレイトナーは、尿管ステント上で(最初に膀胱側方向に、次に先端方向に)容易にスライドさせることができ、これによって、ピッグテイル部をまっすぐに伸ばしてガイドワイヤ及びフレキシブルカニューラの挿入を容易にする。挿入後にはピッグテイル・ストレイトナーを抜去する。(フレキシブルカニューラは8Fr.(2.7mm)のセットにのみ含まれる)

＜サイズ別付属品一覧表＞
本品は、ステントのサイズにより付属品の内容が異なる。(下表参照)

	ガイドワイヤセット構成品					
	ステント付属品				ガイドワイヤセット付属品	
サイズ (Fr./mm)	スーチャ付ステント及びピッグテイル・ストレートナー	メタルチップポジショナー	ポジショナー	フレキシブルカニューラ	ガイドワイヤ (0.038inch)	6Fr. アクセス尿管カテーテル
4.8/1.6	○	○			○ (0.035inch)	○
6/2.0	○	○			○	○
7/2.3	○	○			○	○
8/2.7	○		○	○	○	○

＊ ＜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 メタルチップポジショナー
ポリエチレン、タンタル

⑶ ポジショナー／フレキシブルカニューラ
ポリエチレン、ステンレススチール、ポリアミド

⑷ 6Fr. アクセス尿管カテーテル
販売名：アクセス尿管カテーテル（220ABBZX00119000）に記載のとおり

⑸ 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
販売名：ゼブラ ガイドワイヤー（220ABBZX00117000）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
パーキュフレックス プラス ステント／ガイドワイヤーセット	4.8/1.6	10	0.035inch (0.89mm) ガイドワイヤ
		12	
		14	
		16	
		18	
		20	
		22	
		24	
		26	
		28	
		30	
	6/2.0	20	0.035inch (0.89mm) 又は 0.038inch (0.97mm) ガイドワイヤ
		22	
		24	
		26	
		28	
		30	
	7/2.3	20	
		22	
		24	
		26	
		28	
		30	
	8/2.7	20	
		22	
		24	
		26	
		28	
		30	
パーキュフレックス プラス ステント／ゼブラガイドワイヤーセット	6/2.0	24	0.035inch (0.89mm) ゼブラガイドワイヤーストレート又はアングル
		26	

【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】

＜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。
＜6Fr. アクセス尿管カテーテル＞
販売名：アクセス尿管カテーテル（220ABBZX00119000）に記載のとおり
＜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
販売名：ゼブラ ガイドワイヤー（220ABBZX00117000）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することができる。

⑴ 逆行性留置－膀胱鏡による手技

① ステントセットの構成品を組立てる。（8Fr.（2.7mm）ステントセット使用時）

② 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。

③ 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）

④ 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。

⑤ ステントを尿管に通し、メタルチップポジショナー（又はポジショナー）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。

⑥ 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ようになる。X線透視又はX線撮影を使ってステントの位置を確認し、メタルチップポジショナー（又はポジショナー）を所定の位置に保持しながらガイドワイヤを引き抜く。

⑦ メタルチップポジショナー（又はポジショナー）を引き抜き、ステントの位置をX線透視、X線撮影又は膀胱鏡検査で確認する。

⑧ 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ー

（又はポジショナー）、及びガイドワイヤでステントの位置を保持しながら、糸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ー（又はポジショナー）を抜去する。

⑨ 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ー（又はポジショナー）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ー（又はポジショナー）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ー（又はポジショナー）で押して通過させるか、または膀胱鏡を抜去した後に結び目を切り離して糸を結び直しておくようにする。

⑵ 順行性留置__経皮的方法
① 経皮的アクセス用の器具（本品に含まれない）を使用し、関連する腎盂内に瘻孔を造設する。
② ガイドワイヤのフレキシブル端を尿管から膀胱まで送り込む。
③ 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すると、この時点で有効な補助手段となる。
④ ステントセットの構成品を組立てる。（8Fr.（2.7mm）ステントセット使用時）
⑤ 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）
⑥ ステントのテーパー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ー（又はポジショナー）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、ステントに付属するスーチャを利用して位置調整することが出来る。（**【主要文献及び文献請求先】1.主要文献**の項参照）
⑦ 下方コイルが膀胱にあり、上方コイルが腎盂内にあることをX線透視によって確認する。最初にスーチャを、次にガイドワイヤとフレキシブルカニューラ（8Fr.（2.7mm）ステントセット使用時）を取り除き、ステントをメタルチップポジショナー（又はポジショナー）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ー（又はポジショナー）、あるいはフレキシブルカニューラ内腔から挿入する。）

●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、メタルチップポジショナー（又はポジショナー）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:最終的なステント回収時に使用できる。（但し、2週間を越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なものとするために、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。
＊ ⑷ ステント留置前に腎臓側のコイルからピッグテイル・ストレートナー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 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、又は紫外線に曝さないこと。

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セット／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]