

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

- (1) 再使用禁止
- (2) 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、以下の症状に対しての使用は禁忌となる。
未修復の尿管剥離[未修復の尿管剥離を通過させて本品を留置すると、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。]

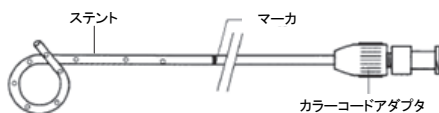
【形状・構造及び原理等】

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ステントである。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＞

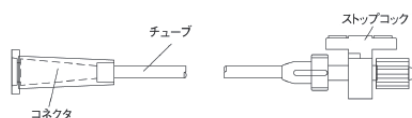
尿管用チューブステント

・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 ガイドワイヤーセットは、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

・販売名: スタンダード ガイドワイヤー (220ABBZX00118000)

＜主な原材料＞

- (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 ガイドワイヤー (220ABBZX00118000)
ステンレススチール、PTFEコーティング

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

1. 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。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 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。
- (2) ステントの留置をより正確なものと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って、腎盂内にコイルが正確に留置されたかどうか判断すること。
- (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こと。
- (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こと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。

- (4) ステンッ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、アイトーブ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。

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り得る。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。

重大な不具合

- (1) ステンットの移動
- (2) ステンットの離断

その他の不具合

- (1) ステンットの閉塞
- (2) ステンットへの結石付着

重大な有害事象

- (1) 感染症(敗血症)
- (2) 腹膜炎
- (3) 腎、腎盂、尿管、及び膀胱等への穿孔

その他の有害事象

- (1) 尿管外溢
- (2) 出血
- (3) 尿管逆流
- (4) 疼痛／不快感
- (5) 尿路感染
- (6) 腎機能の低下
- (7) 浮腫
- (8) 溢血
- (9) 結石形成
- (10) 尿管びらん
- (11) 水腎症
- (12) 瘻孔形成
- (13) 尿症状(頻尿、尿意切迫、失禁、排尿障害、夜間頻尿、血尿)
- (14) 組織損傷

【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、又は紫外線に曝さないこと。

2.有効期間

3年[自己認証による]

【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]