

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)
(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、ジップワイヤーセット、センサーガイドワイヤーセット、シュアドライブ スティアーラブル 尿管ステント)

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】

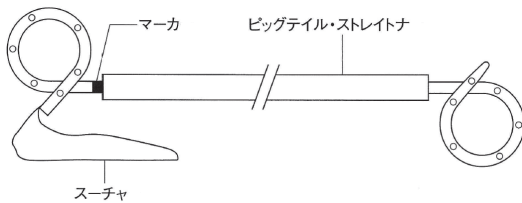
1.使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 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】

MVU パーキュフレックスステント(以下、本品という)は、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チューブステントで、併用する器具をセットしたものもある。附属品は、製品及びステントサイズによって異なる。

パーキュフレックス プラス ステント



ビッグテイル・ストレイトナは、尿管ステント上で(最初にテーパ側方向に、次に反対側方向に)容易にスライドさせることができ、これによって、ビ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。挿入後にはビッグテイル・ストレイトナを抜去する(フレキシブルカニューラは8Fr.(2.7mm)セットにのみ同梱)。

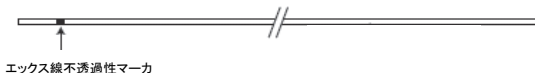
<主な原材料>

エチレン酢酸ビニル共重合体、エックス線不透化剤、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

① ポジショナ

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



有効長:45cm、最小適合内視鏡口径:4.0mm(12F)

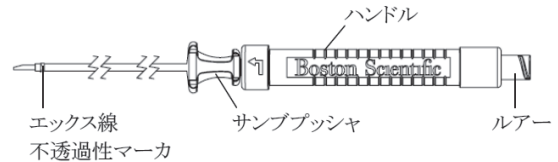
<主な原材料>

ポリエチレン、タンタル

② ポジショナ

販売名:シュアドライブ スティアーラブル ポジショナ

認証番号:229ABBZX00017000



<主な原材料>

熱可塑性ポリウレタン、ポリエーテルエーテルケトン、タンタル、ABS樹脂

③ ポジショナ



<主な原材料>

ポリエチレン、ステンレススチール

④ フレキシブルカニューラ



<主な原材料>

ポリアミド

⑤ 尿管カテーテル

販売名:アクセス 尿管カテーテル

認証番号:220ABBZX00119000



<主な原材料>

低密度ポリエチレン、エチレン酢酸ビニル共重合体、次炭酸ピスマス

⑥ ガイドワイヤ

販売名:センサー ガイドワイヤー

認証番号:220ABBZX00120000



<主な原材料>

ニッケル・チタン合金、ステンレススチール、PTFE/青色色素コーティング、ポリエチレン、ポリウレタン/タングステン、親水性コーティング、シアノアクリル酸エステル

⑦ ガイドワイヤ
 販売名:ジップワイヤー
 認証番号:221ABBZX00025000



<主な原材料>

ニッケル・チタン合金、ポリウレタン(タングステン添加)、ポリイソシアネート、アクリルコポリマー、ヒアルロン酸(架橋剤添加)

<製品及びステントサイズ別附属品一覧表>

本品は、ステントのサイズにより附属品の内容が異なる。

製品 及び ステント サイズ	パーキュフレックス プラスステント 単品	ジップワイヤー セット	センサー ガイドワイ ヤーセット	シュアドライ ブ ステー ラブル 尿 管ステント
	4.8Fr. 6Fr. 7Fr. 8Fr.			
① メタルチップ ポジションナ	○ (ステントサイズ' 4.8、6、7Fr.)	○ (ステントサイズ' 4.8、6、7Fr.)	○	
② シュアドライ ブ ステーラブル ポジションナ				○
③ ポジションナ	○ (ステントサイズ' 8Fr.)	○ (ステントサイズ' 8Fr.)	○ (ステントサイ ズ' 8Fr.)	
④ フレキシブル カニューラ				
⑤ アクセス 尿管カテーテ ル		○	○	
⑤ ジップワイヤー		○		
⑥ センサー ガイドワイヤー			○	

<寸法>

製品	ステント外径 (Fr./mm)	コイル間長さ (cm)	附属ガイドワイヤ (inch/mm)	
パーキュフレックス プラス ステント 単品	4.8/1.6	10	ガイドワイヤの 附属なし	
		12		
		14		
		16		
		18		
		20		
		22		
		24		
		26		
	6/2.0	20		
		22		
		24		
		26		
		28		
		30		
		7/2.3		20
				22
				24
26				
28				
30				
パーキュフレックス プラス ステント単 品	8/2.7		20	ガイドワイヤの 附属なし
			22	
			24	
		26		
		28		
		30		

製品	ステント外径 (Fr./mm)	コイル間長さ (cm)	附属ガイドワイヤ	
ジップワイヤー セット	4.8/1.6	10	0.035/0.89 ジップワイヤー	
		12		
		14		
		16		
		18		
		20		
		22		
		24		
		26		
	6/2.0	20		
		22		
		24		
		26		
		28		
		30		
		7/2.3		20
				22
				24
26				
28				
30				
8/2.7	20			
	22			
	24			
	26			
	28			
	30			
	センサー ガイドワイヤー セット	4.8/1.6	20	0.035/0.89 センサー ガイドワイヤー
			22	
			24	
26				
28				
30				
6/2.0		20	0.035/0.89 又は 0.038/0.97 センサー ガイドワイヤー	
		22		
		24		
		26		
		28		
		30		
7/2.3		20		
		22		
		24		
		26		
		28		
		30		
8/2.7	20			
	22			
	24			
	26			
	28			
	30			
シュア'ライブ' ステーラブル 尿管ステント	4.8/1.6	20	ガイドワイヤの 附属なし	
		22		
		24		
		26		
		28		
		30		
	6/2.0	20		
		22		
		24		
		26		
		28		
		30		
	7/2.3	20		
		22		
		24		
		26		
		28		
		30		
8/2.7	20			
	22			
	24			
	26			
	28			
	30			

【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. 使用前の準備

- (1) 使用前に滅菌水又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、以下に示すいずれかの方法で留置することができる。

逆行性留置__膀胱鏡による手技

- (1) ステントセットの附属品を組立てる(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「1. 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 ポジショナ又はシュアドライブ スティアラブル ポジショナ又はポジショナ(以下、ポジショナという)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。
- (6) 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。
- (7) 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。エックス線撮影／透視下でステントの位置を確認し、ポジショナを所定の位置に保持しながらガイドワイヤを引き抜く。
- (8) ポジショナを引き抜き、ステントの位置をエックス線撮影／透視下又は膀胱鏡検査で確認する。
 - ・ 最終的な抜去にスーチャを必要としない場合:スーチャの1本を切断する。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、そしてガイドワイヤを抜去して、最後にポジショナを抜去する。
 - ・ 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: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、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ポジショナで押して通過させるか、膀胱鏡を抜去した後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。
 - ・ シュアドライブ スティアラブル ポジショナを使用する場合: 抜去の際はサンブッシュを時計方向に回した後、サンブッシュを前方に押し尿管ステントからシュアドライブ スティアラブル ポジショナを離す。ガイドワイヤを慎重に抜去してからシュアドライブ スティアラブル ポジショナを引き抜く。

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) 適切なオープンエンドの尿管カテーテルをガイドワイヤの上を送り込み、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) ステントセットの附属品を組立てる(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「1. 使用前の準備」の項参照)。
- (6) ステントのテーパ側の先端をガイドワイヤ上に通し、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出来る。

- (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エックス線透視下で確認する。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、ステントをポジショナで安定させる。(一時的な経皮的ネフrost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ポジショナあるいはフレキシブルカニューラ内腔から挿入する。)

- ・ シュアドライブ スティアラブル ポジショナを使用する場合: 抜去の際はサンブッシュを時計方向に回した後、サンブッシュを前方に押し尿管ステントからシュアドライブ スティアラブル ポジショナを離す。ガイドワイヤを慎重に抜去してからシュアドライブ スティアラブル ポジショナを引き抜く。

3. スーチャの使用方法

- (1) 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、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。
- (2) ステント抜去:最終的なステント回収時に使用できる(ただし、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。)
- (3) 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>

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- ** (5) 内視鏡を通して本品を使用する場合は、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。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。
- ** (6) 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。
- (7) ステント設置前に腎臓側のコイルからビッグテイル・ストレイ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

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 乾いたガーゼ又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。]
- (4) ステントの効能評価及び合併症の有無を確認するため、定期的なエックス線撮影、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日を超えないようにし、留置後90日以内に評価を実施することを推奨する。
- (5) 本品のステントは、永久留置用デバイスとしての使用は意図されていない。
- (6) 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。

- ** (7) 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

(1) 重大な不具合

- ・ ステントの移動
- ・ ステントの離断

(2) 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

(3) 重大な有害事象

- ・ 敗血症
- ・ 腹膜炎
- ・ 腎、腎盂、尿管、膀胱等への穿孔

(4) その他の有害事象

- ・ 尿管外溢
- ・ 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
- ・ 水腎症
- ・ 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

- ** ・ 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]