

機械器具 7 内臓機能代用器 高度管理医療機器 脾臓用ステント JMDN コード 36143000

脾管ステント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象

- ERCP（内視鏡的逆行性胆管脾管造影）またはステントの留置に伴う処置が禁忌とされている患者に本製品を使用しないこと。
〔禁忌患者に本製品を用いると、穿孔、大出血、粘膜損傷、感染、組織の炎症を引き起こすおそれがある。〕
- ガイドワイヤ、ガイドカテーテルまたはステントを挿入できないほどの狭窄を有する患者に本製品を使用しないこと。
〔穿孔、大出血を引き起こすおそれがある。〕

使用方法

- 再使用禁止
- 本製品の留置後に本製品の状況および留置状態を定期的に確認できない場合は本製品を使用しないこと。
〔本製品の留置後、定期検査を行わないと本製品の閉塞、破損、迷入、逸脱のおそれがある。〕

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

本製品は「ステント」と「挿入補助チューブ」から構成されており、ステントは寸法および形状の違いから以下の機種（モデル名）が存在する。

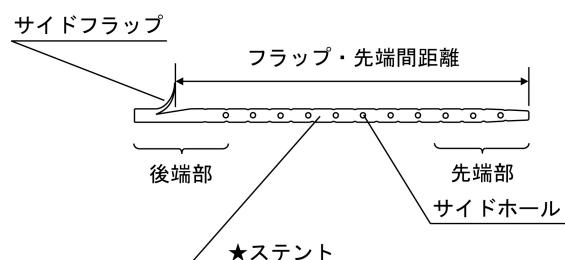
PBD-230 シリーズ	PBD-234 シリーズ
・PBD-230-0702	・PBD-234-0706
・PBD-230-0704	・PBD-234-0708
・PBD-230-0706	・PBD-234-0710
・PBD-230-0708	・PBD-234-0712
	・PBD-234-0806
	・PBD-234-0808
	・PBD-234-0810
	・PBD-234-0812
	・PBD-234-1006
	・PBD-234-1008
	・PBD-234-1010
	・PBD-234-1012

2.各部の名称

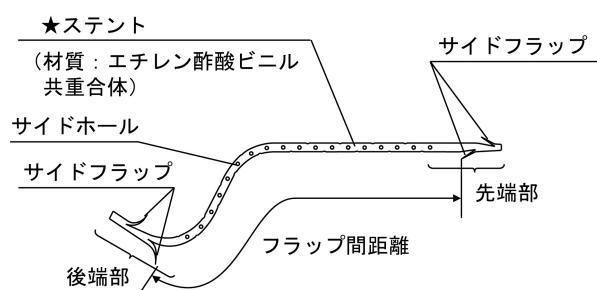
「ステント」

- ・PBD-230-0702、PBD-230-0704、PBD-230-0706、
PBD-230-0708

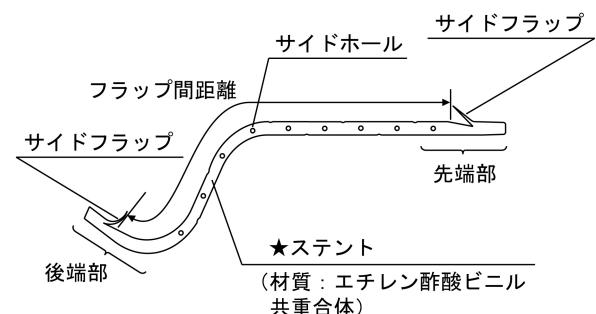
★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



- ・PBD-234-0706、PBD-234-0708、PBD-234-0710、
PBD-234-0712



- ・PBD-234-0806、PBD-234-0808、PBD-234-0810、
PBD-234-0812
PBD-234-1006、PBD-234-1008、PBD-234-1010、
PBD-234-1012

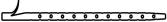
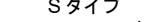


「挿入補助チューブ」



取扱説明書を必ずご参照ください。

**3.仕様

モデル名	PBD- 230- 0702	PBD- 230- 0704	PBD- 230- 0706	PBD- 230- 0708
形状	ストレート 			
外径 (mm (Fr)) (表示色)	$\Phi 2.35$ (7) (イエロー)			
フラップ・先端間距離 (mm)	20	40	60	80
モデル名	PBD- 234- 0706	PBD- 234- 0708	PBD- 234- 0710	PBD- 234- 0712
形状	S タイプ 			
外径 (mm (Fr)) (表示色)	$\Phi 2.35$ (7) (イエロー)			
フラップ間距離 (mm)	60	80	100	120
モデル名	PBD- 234- 0806	PBD- 234- 0808	PBD- 234- 0810	PBD- 234- 0812
形状	S タイプ 			
外径 (mm (Fr)) (表示色)	$\Phi 2.85$ (8.5) (グリーン)			
フラップ間距離 (mm)	60	80	100	120
モデル名	PBD- 234- 1006	PBD- 234- 1008	PBD- 234- 1010	PBD- 234- 1012
形状	S タイプ 			
外径 (mm (Fr)) (表示色)	$\Phi 3.25$ (10) (ブルー)			
フラップ間距離 (mm)	60	80	100	120

作動・動作原理

本製品は、当社指定の内視鏡およびステント挿入具と組み合わせて経内視鏡的に膀胱内に挿入し、ステントを留置することにより、ステント先端部開口およびサイドホールから流入した膀胱液を十二指腸へ排出する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の内視鏡及びステント挿入具と組み合せて経内視鏡的に膀胱内にステントを留置し、膀胱液を排出させることを目的としている。

【使用方法等】

本製品は、ステントの機種（モデル名）および組み合せて使用する挿入具の種類によって使用方法が異なる。

使用方法 (I)

ステントのモデル名	組み合せて使用するステント挿入具のモデル名（本品を含まず）
PBD-230-0702/0704/0706/0708	MAJ-1416
PBD-234-0706/0708/0710/0712	

1.点検

- (1)『取扱説明書』の「10 使用法」に従って、滅菌パックの点検および本製品の点検をする。
- *(2)使用するステント挿入具の『電子化された添付文書』および『取扱説明書』に従って、ステント挿入具の点検を行う。

2.ガイドワイヤの内視鏡への挿入

- (1)内視鏡の鉗子台を最大 UP にする。
- (2)ガイドワイヤの先端部（軟性部）を内視鏡の鉗子チャンネルに挿入する。
- (3)内視鏡の視野内または X 線透視下でガイドワイヤが内視鏡から突き出でていないことを確認しながら内視鏡の鉗子台に突き当たるまで押し進める。内視鏡の鉗子台にガイドワイヤ先端が突き当たら鉗子台を DOWN にする。
- (4)ガイドワイヤをさらに 20mm 程度挿入し、内視鏡の鉗子台を UP にする。ガイドワイヤの先端を視野内に入れることができる。

3.ガイドワイヤの目的部位への挿入

内視鏡の視野内または X 線透視下で確認しながら内視鏡を操作して、ガイドワイヤの先端部を十二指腸乳頭へ挿入し、膀胱内の目的部位まで押し進める。

4.ステントの内視鏡への挿入

- (1)ステント先端側、挿入補助チューブ、プッシャーチューブをガイドワイヤの後端側から挿入する。
- (2)ステントの後端部のサイドフラップが内視鏡の鉗子チャンネルから出た状態で挿入を止め、挿入補助チューブがサイドフラップを完全に覆う位置まで挿入する。
- (3)挿入保護チューブが内視鏡の鉗子チャンネルに突き当たったのを確認後、プッシャーチューブを押し、ステントを内視鏡に挿入する。

5.ステントの留置

- (1)内視鏡を操作して、ステント後端側のサイドフラップが十二指腸乳頭に突き当たるまで、ステントを押し進める。
- (2)内視鏡の視野内または X 線透視下にてステント位置を確認後、プッシャーチューブを保持しながら、ガイドワイヤを膀胱から引き抜いてステントを留置する。

6.内視鏡からの引き抜き

- (1)内視鏡の鉗子台を DOWN にする。
- (2)内視鏡からプッシャーチューブ、ガイドワイヤ、挿入補助チューブを別々に引き抜く。

7.ステントの留置状態の確認

ステント留置後、内視鏡の視野内または X 線透視下にてステントの留置状態を定期的に確認する。

8.ステントの回収

ステントが閉塞した場合、留置状態に問題が生じた場合、およびステント留置の必要がなくなった場合は、把持鉗子を用いて、ステントを体外へ抜去する。

9.廃棄

本製品は 1 症例限りの使い捨てのため、使用後、適切な方法で廃棄する。

使用方法 (II)

ステントのモデル名	組み合せて使用するステント挿入具のモデル名（本品を含まず）
PBD-234-0806/0808/0810/0812	MAJ-1418
PBD-234-1006/1008/1010/1012	MAJ-1420

1.点検

- (1)『取扱説明書』の「10 使用法」に従って、滅菌パックの点検および本製品の点検をする。
- *(2)使用するステント挿入具の『電子化された添付文書』および『取扱説明書』に従って、ステント挿入具の点検を行う。

2.ガイドカテーテルの内視鏡への挿入

- (1)内視鏡の鉗子台を最大 UP にする。
- (2)ガイドカテーテルの先端部を内視鏡の鉗子チャンネルに挿入する。
- (3)内視鏡の視野内または X 線透視下でガイドカテーテルが内視鏡から突き出でていないことを確認しながら内視鏡の鉗子台に突き当たるまで押し進める。内視鏡の鉗子台にガイドカテーテル先端が突き当たら鉗子台を DOWN にする。
- (4)ガイドカテーテルをさらに 20mm 程度挿入し、内視鏡の鉗子台を UP にする。ガイドカテーテルの先端を視野内に入れることができる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 3.造影
ガイドカーテルの手元側に口金を取り付け、必要に応じて造影剤を満たしたシリンジで注入し、その後口金を取りはずす。
- 4.ガイドワイヤ・ガイドカーテル目的部位への挿入
(1)必要に応じて、ガイドワイヤの先端部(軟性部)をガイドカーテルに挿入し、内視鏡の視野内またはX線透視下で確認しながら脛管内の目的部位まで押し進める。
(2)ガイドワイヤをガイドに、ガイドカーテルを内視鏡の視野内またはX線透視下で確認しながら脛管内の目的部位まで押し進める。
- 5.ステントの内視鏡への挿入
(1)ステントの先端側、挿入補助チューブ、ブッシャーチューブをガイドカーテルまたはガイドワイヤの後端側から挿入する。
(2)ステント後端側のサイドフラップが内視鏡の鉗子台チャンネルから出た状態で挿入を止め、挿入補助チューブがサイドフラップを完全に覆う位置まで挿入する。
(3)挿入保護チューブが内視鏡の鉗子チャンネルに突き当たったのを確認後、ブッシャーチューブを押し、ステントを内視鏡に挿入する。
- 6.ステントの留置
(1)内視鏡を操作して、ステント後端側のサイドフラップが十二指腸乳頭に突き当たるまで、ステントを押し進める。
(2)内視鏡の視野内またはX線透視下にてステント位置を確認後、ブッシャーチューブを保持しながら、ガイドワイヤおよびガイドカーテルを脛管から引き抜いてステントを留置する。
- 7.内視鏡からの引き抜き
(1)内視鏡の鉗子台をDOWNにする。
(2)内視鏡からブッシャーチューブ、ガイドワイヤ、ガイドカーテル、挿入補助チューブを別々に引き抜く。
- 8.ステントの留置状態の確認
ステント留置後、内視鏡の視野内またはX線透視下にてステントの留置状態を定期的に確認する。
- 9.ステントの回収
ステントが閉塞した場合、留置状態に問題が生じた場合、およびステントの留置の必要がなくなった場合は、把持鉗子を用いて、ステントを体外へ抜去する。
- 10.廃棄
本製品は1症例限りの使い捨てのため、使用後、適切な方法で廃棄する。

使用方法 (III)

ステントのモデル名	組み合せて使用するステント挿入具のモデル名(本品を含まず)
PBD-234-0806/0808/0810/0812	MAJ-1421
PBD-234-1006/1008/1010/1012	MAJ-1422

- 1.点検
(1)『取扱説明書』の「10 使用法」に従って、滅菌パックの点検および本製品の点検をする。
(2)使用するステント挿入具の『電子化された添付文書』および『取扱説明書』に従って、ステント挿入具の点検を行う。
- 2.挿入具の内視鏡への挿入
(1)ブッシャーチューブとガイドカーテルを組み付け、挿入補助チューブをガイドカーテル先端からブッシャーチューブ先端を越える位置まで挿入する。
(2)ステント後端側をガイドカーテル先端から挿入し、ブッシャーチューブ先端に突き当たるまで押し進める。
(3)挿入補助チューブをステント後端側のサイドフラップを完全に覆う位置まで動かす。
(4)内視鏡の鉗子台を最大UPにする。
(5)ステントを装着した状態でガイドカーテルの先端部を内視鏡内の鉗子チャンネルに挿入する。
(6)内視鏡の視野内またはX線透視下でガイドカーテルが内視鏡から突き出でていないことを確認しながら内視鏡の鉗子台に突き当たるまで押し進める。内視鏡の鉗子台にガイドカーテル先端が突き当たら鉗子台をDOWNにする。
(7)ガイドカーテルをさらに20mm程度挿入し、内視鏡の鉗子台をUPにする。ガイドカーテルの先端を視野内に入れることができる。
- 3.造影
必要に応じて、ガイドカーテルの送液口金に造影剤を満たしたシリンジを取り付け注入し、その後シリンジを取りはずす。

- 4.ガイドワイヤ・ガイドカーテルの目的部位への挿入
(1)必要に応じて、ガイドワイヤの先端部(軟性部)をガイドカーテルに挿入し、内視鏡の視野内またはX線透視下で確認しながら脛管内の目的部位まで押し進める。
(2)ガイドワイヤをガイドに、ガイドカーテルを内視鏡の視野内またはX線透視下で確認しながら脛管内の目的部位まで押し進める。
- 5.ステントの留置
(1)ブッシャーチューブの口金を時計回りに回し、ガイドカーテルの送液口金からはずす。
(2)ブッシャーチューブを押し、ステント後端側のサイドフラップが十二指腸乳頭に突き当たるまで、ステントを押し進める。
(3)内視鏡の視野内またはX線透視下にてステント位置を確認後、ブッシャーチューブを保持しながら、ガイドワイヤおよびガイドカーテルを脛管から引き抜いてステントを留置する。
- 6.内視鏡からの引き抜き
(1)内視鏡の鉗子台をDOWNにする。
(2)内視鏡からブッシャーチューブ、ガイドワイヤ、ガイドカーテル、挿入補助チューブを別々に引き抜く。
- 7.ステントの留置状態の確認
ステント留置後、内視鏡の視野内またはX線透視下にてステントの留置状態を定期的に確認する。
- 8.ステントの回収
ステントが閉塞した場合、留置状態に問題が生じた場合、およびステントの留置の必要がなくなった場合は、把持鉗子を用いて、ステントを体外へ抜去する。
- 9.廃棄
本製品は1症例限りの使い捨てのため、使用後、適切な方法で廃棄する。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 内視鏡TJF-M20と組み合わせて使用する場合、挿入補助チューブを無理に鉗子栓に挿入しないこと。
- ステント後端部のサイドフラップが挿入補助チューブから出た状態で鉗子栓に挿入しないこと。
- 内視鏡の鉗子栓に対して挿入具を傾けて挿入したり、鉗子栓から離れた部分を持って挿入したりしないこと。
- ステントを内視鏡へ挿入する際は、鉗子栓内に挿入補助チューブが突き当たるまで挿入すること。
- 内視鏡の鉗子台をUPにした状態で、ガイドワイヤの操作や挿入具の内視鏡からの引き抜きをしないこと。
- ステントを引き抜く際は、強い力で引き抜かないこと。

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」、「10 使用法」、「11 廃棄」を参照すること。

**組み合わせて使用する医療機器

本製品と組み合わせて使用可能な医療機器は以下である。

・PBD-230-0702~0708、PBD-234-0706~0712

当社指定の内視鏡 :

有効長	1400mm以下
チャンネル径	Φ2.8mm以上

ステント挿入具 :

モデル名	販売名	医療機器承認番号
MAJ-258	胆管ドレナージチューブセット	21200BZZ00703000
MAJ-1416	ディスポーザブル胆管ドレナージシステム V-System	21600BZZ00504000

ガイドワイヤ :

外径 (注: inchは参考値)	Φ0.89mm (0.035inch)以下
---------------------	-----------------------

取扱説明書を必ずご参照ください。

- PBD-234-0806~0812

当社指定の内視鏡 :

有効長	1400mm 以下
チャンネル径	Φ3.2mm 以上

ステント挿入具 :

モデル名	販売名	医療機器承認番号
MAJ-508	胆管ドレナージチューブセット	21200BZZ00703000
MAJ-509	ディスポーザブル胆管ドレナージステント V-System	21600BZZ00504000
MAJ-1418		
MAJ-1421		

ガイドワイヤ :

外径 (注 : inch は参考値)	Φ0.89mm (0.035inch) 以下
-----------------------	------------------------

- PBD-234-1006~1012

当社指定の内視鏡 :

有効長	1400mm 以下
チャンネル径	Φ3.7mm 以上

ステント挿入具 :

モデル名	販売名	医療機器承認番号
MAJ-255	胆管ドレナージチューブセット	21200BZZ00703000
MAJ-510	ディスポーザブル胆管ドレナージステント V-System	21600BZZ00504000
MAJ-1420		
MAJ-1422		

ガイドワイヤ :

外径 (注 : inch は参考値)	Φ0.89mm (0.035inch) 以下
-----------------------	------------------------

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.一般的な事項

- (1)ステントは留置後、経時劣化により内腔閉塞、破損、脱落したり、移動したりすることがある。ステントを留置した後は、定期的にステントの状況および留置状態を確認し、必要に応じて新品と交換すること。
- (2)ステントを使用した場合の迷入の発生頻度は 5.2%、逸脱の発生頻度は 7.5% と報告されている（主要文献参照）。迷入または逸脱が認められた場合は、直ちに回収すること。
- (3)挿入具およびガイドワイヤを内視鏡に挿入する場合は、必ず鉗子台を最大 UP にすること。
- (4)抵抗が大きくて挿入が困難な場合は、無理なく挿入できるところまで内視鏡のアングルや鉗子台を戻すこと。また、急激な内視鏡への挿入および突き出しあはしないこと。
- (5)内視鏡の視野が確保されていない状態でステント、挿入具およびガイドワイヤを内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野内あるいは X 線透視下でステント、挿入具およびガイドワイヤの先端が確認できない状態で、挿入具およびガイドワイヤの一連の操作をしないこと。
- (6)無理な力でステント、挿入具およびガイドワイヤを体腔内組織に押し付けたり、十二指腸乳頭および膀胱内に挿入したりしないこと。
- (7)ステント先端や挿入具先端およびガイドワイヤ先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアングルや鉗子台の操作をしないこと。
- (8)十二指腸乳頭および膀胱内にステントを急激に挿入しないこと。
- (9)ステントは後端部から挿入しないこと。
- (10)挿入具やガイドワイヤを内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。

(11)ステントが破損し、ラップなど一部が脱落した場合は、脱落したラップやステント本体を把持鉗子などを使用して回収し、必要に応じて新品に交換すること。

(12)ステントを引き抜くときは、X 線透視下にてチューブの折れや狭窄部などへの引っ掛けがないかを確認すること。無理な力で引き抜こうとするとチューブが破損して、体内に残存するおそれがある。残存した場合は専門の立場から判断し適切な処置を行うこと。

(13)ステントを膀胱内から回収する場合は、できるだけサイドホールやサイドフラップ付近を避けて把持し、ゆっくり引き抜くこと。また、内視鏡と共にステントを引き抜く際は、X 線透視下で確認しながら、ゆっくり、膀胱の走行方向に沿って引き抜くこと。

(14)ステントを膀胱内に留置した状態で、膀胱に対する外科的な処置をおこなった場合、術後の癒着や処置の際の結さつ等の影響により、ステントの引き抜きが困難になるおそれがある。ステントの引き抜きが困難な場合は、専門の立場から判断し、適切な処置を行うこと。

(15)本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

2.ガイドワイヤを併用する場合

- (1)ガイドワイヤを手元部から挿入しないこと。
- (2)プッシャーチューブを挿入したり、押し進めたりする場合、ガイドワイヤがガイドカテーテルと一緒に膀胱内に押し込まれるおそれがあるため、ガイドワイヤを保持しながら行うこと。

詳細は『取扱説明書』の「8 仕様」、「9 保管」、「10 使用法」、「11 廃棄」を参照すること。

不具合

その他の不具合

機器の破損・脱落、機能の低下、ステントの閉塞

有害事象

その他の有害事象

感染、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷、ステントの迷入や逸脱

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」を参照すること。

有効期間

滅菌パックに表示された使用期限を確認すること。
(自己認証 (当社データ) による)

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- (1)Lehel Somogyi, Ram Chuttani, Joseph Croffie, et al. Biliary and pancreatic stents. The American Society for Gastrointestinal Endoscopy 2006; 7: 910-919

文献請求先

内視鏡お客様相談センター
TEL 0120-41-7149

** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 :

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149 (内視鏡お客様相談センター)

取扱説明書を必ずご参照ください。