

## ディスポーザブル プレローデッド胆管ステント V-System

### 再使用禁止

(PBD-V630P シリーズ、PBD-V631P シリーズ)

#### 【禁忌・禁止】

##### \*適用対象(患者)

- ERCP(内視鏡的逆行性胆管膵管造影法)が禁忌であ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。]
- メタルステントを留置している患者に本製品を留置しないこと。[本製品の交換時に本製品がメタルステントに引っ掛かり破断し迷入、逸脱につながるおそれがある。]

#### 使用方法

##### 1.再使用禁止

- 2.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。[ステント留置後、定期検査を行わないとステントの閉塞、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、ガイドカテーテル、プッシャーチューブ、挿入補助チューブから構成されており、以下の48モデルがある。

###### PBD-V630P シリーズ

- PBD-V630P-0705J
- PBD-V630P-0709J
- PBD-V630P-0713J
- PBD-V630P-0805J
- PBD-V630P-0809J
- PBD-V630P-0813J
- PBD-V630P-1005J
- PBD-V630P-1009J
- PBD-V630P-1013J
- PBD-V630P-1205J
- PBD-V630P-1209J
- PBD-V630P-1213J
- PBD-V630P-0707J
- PBD-V630P-0711J
- PBD-V630P-0715J
- PBD-V630P-0807J
- PBD-V630P-0811J
- PBD-V630P-0815J
- PBD-V630P-1007J
- PBD-V630P-1011J
- PBD-V630P-1015J
- PBD-V630P-1207J
- PBD-V630P-1211J
- PBD-V630P-1215J

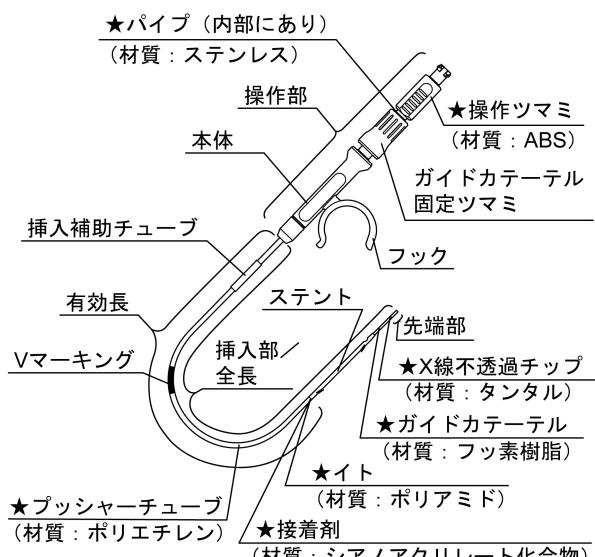
###### PBD-V631P シリーズ

- PBD-V631P-0705J
- PBD-V631P-0709J
- PBD-V631P-0713J
- PBD-V631P-0805J
- PBD-V631P-0809J
- PBD-V631P-0813J
- PBD-V631P-1005J
- PBD-V631P-1009J
- PBD-V631P-1013J
- PBD-V631P-1205J
- PBD-V631P-1209J
- PBD-V631P-1213J
- PBD-V631P-0707J
- PBD-V631P-0711J
- PBD-V631P-0715J
- PBD-V631P-0807J
- PBD-V631P-0811J
- PBD-V631P-0815J
- PBD-V631P-1007J
- PBD-V631P-1011J
- PBD-V631P-1015J
- PBD-V631P-1207J
- PBD-V631P-1211J
- PBD-V631P-1215J

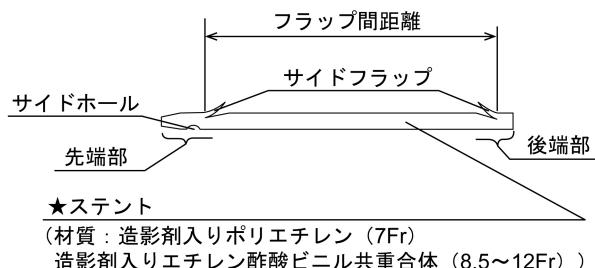
#### 2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

##### \*\*・ステントプレロード



##### ・ステント部

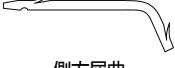


#### \*3.仕様 ステントプレロード

| モデル名            | PBD-V630P-07 シリーズ  |
|-----------------|--|
| ステント            | 形状   |
|                 | ストレート  |
| ステント外径<br>(Fr)  | 7  |
| フラップ間距離<br>(mm) | 50 (PBD-V630P-0705J)、<br>70 (PBD-V630P-0707J)、<br>(モデル名)   |
|                 | 90 (PBD-V630P-0709J)、<br>110 (PBD-V630P-0711J)、<br>130 (PBD-V630P-0713J)、<br>150 (PBD-V630P-0715J) |
| そのほかの特徴         | 造影剤入りポリエチレン  |
| ステント<br>プレロード   | 最大外径<br>(mm)   |
|                 | Φ3.15  |
|                 | 有効長<br>(mm)  |
|                 | 1900   |

取扱説明書を必ずご参照ください。

| モデル名            |   | PBD-V630P-08 シリーズ   |  |
|-----------------|---|---|--|
| ステント            | 形状  |  |  |
| ストレート           |   |   |  |
| ステント外径<br>(Fr)  | 8.5   |   |  |
| フラップ間距離<br>(mm) | 50 (PBD-V630P-0805J) 、<br>70 (PBD-V630P-0807J) 、<br>90 (PBD-V630P-0809J) 、<br>110 (PBD-V630P-0811J) 、<br>130 (PBD-V630P-0813J) 、<br>150 (PBD-V630P-0815J) |   |  |
| (モデル名)          |   |   |  |
| そのほかの特徴         | 造影剤入りエチレン<br>酢酸ビニル共重合体  |   |  |
| ステント<br>プレロード   | 最大外径<br>(mm)  | Φ3.15   |  |
| 有効長<br>(mm)     |   | 1900  |  |

| モデル名            |   | PBD-V631P-07 シリーズ   |  |
|-----------------|---|---|--|
| ステント            | 形状  |  |  |
| 側方屈曲            |   |   |  |
| ステント外径<br>(Fr)  | 7   |   |  |
| フラップ間距離<br>(mm) | 50 (PBD-V631P-0705J) 、<br>70 (PBD-V631P-0707J) 、<br>90 (PBD-V631P-0709J) 、<br>110 (PBD-V631P-0711J) 、<br>130 (PBD-V631P-0713J) 、<br>150 (PBD-V631P-0715J) |   |  |
| (モデル名)          |   |   |  |
| そのほかの特徴         | 造影剤入りポリエチレン   |   |  |
| ステント<br>プレロード   | 最大外径<br>(mm)  | Φ3.15   |  |
| 有効長<br>(mm)     |   | 1900  |  |

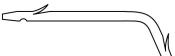
| モデル名            |   | PBD-V630P-10 シリーズ   |  |
|-----------------|---|---|--|
| ステント            | 形状  |  |  |
| ストレート           |   |   |  |
| ステント外径<br>(Fr)  | 10  |   |  |
| フラップ間距離<br>(mm) | 50 (PBD-V630P-1005J) 、<br>70 (PBD-V630P-1007J) 、<br>90 (PBD-V630P-1009J) 、<br>110 (PBD-V630P-1011J) 、<br>130 (PBD-V630P-1013J) 、<br>150 (PBD-V630P-1015J) |   |  |
| (モデル名)          |   |   |  |
| そのほかの特徴         | 造影剤入りエチレン<br>酢酸ビニル共重合体  |   |  |
| ステント<br>プレロード   | 最大外径<br>(mm)  | Φ3.65   |  |
| 有効長<br>(mm)     |   | 1900  |  |

| モデル名            |   | PBD-V631P-08 シリーズ   |  |
|-----------------|---|---|--|
| ステント            | 形状  |  |  |
| 側方屈曲            |   |   |  |
| ステント外径<br>(Fr)  | 8.5   |   |  |
| フラップ間距離<br>(mm) | 50 (PBD-V631P-0805J) 、<br>70 (PBD-V631P-0807J) 、<br>90 (PBD-V631P-0809J) 、<br>110 (PBD-V631P-0811J) 、<br>130 (PBD-V631P-0813J) 、<br>150 (PBD-V631P-0815J) |   |  |
| (モデル名)          |   |   |  |
| そのほかの特徴         | 造影剤入りエチレン<br>酢酸ビニル共重合体  |   |  |
| ステント<br>プレロード   | 最大外径<br>(mm)  | Φ3.15   |  |
| 有効長<br>(mm)     |   | 1900  |  |

| モデル名            |   | PBD-V630P-12 シリーズ   |  |
|-----------------|---|---|--|
| ステント            | 形状  |  |  |
| ストレート           |   |   |  |
| ステント外径<br>(Fr)  | 12  |   |  |
| フラップ間距離<br>(mm) | 50 (PBD-V630P-1205J) 、<br>70 (PBD-V630P-1207J) 、<br>90 (PBD-V630P-1209J) 、<br>110 (PBD-V630P-1211J) 、<br>130 (PBD-V630P-1213J) 、<br>150 (PBD-V630P-1215J) |   |  |
| (モデル名)          |   |   |  |
| そのほかの特徴         | 造影剤入りエチレン<br>酢酸ビニル共重合体  |   |  |
| ステント<br>プレロード   | 最大外径<br>(mm)  | Φ4.15   |  |
| 有効長<br>(mm)     |   | 1900  |  |

| モデル名            |   | PBD-V631P-10 シリーズ   |  |
|-----------------|---|---|--|
| ステント            | 形状  |  |  |
| 側方屈曲            |   |   |  |
| ステント外径<br>(Fr)  | 10  |   |  |
| フラップ間距離<br>(mm) | 50 (PBD-V631P-1005J) 、<br>70 (PBD-V631P-1007J) 、<br>90 (PBD-V631P-1009J) 、<br>110 (PBD-V631P-1011J) 、<br>130 (PBD-V631P-1013J) 、<br>150 (PBD-V631P-1015J) |   |  |
| (モデル名)          |   |   |  |
| そのほかの特徴         | 造影剤入りエチレン<br>酢酸ビニル共重合体  |   |  |
| ステント<br>プレロード   | 最大外径<br>(mm)  | Φ3.65   |  |
| 有効長<br>(mm)     |   | 1900  |  |

取扱説明書を必ずご参照ください。

|                 |   |   |
|-----------------|---|---|
| モデル名            | PBD-V631P-12 シリーズ   |   |
| ステント            | 形状  |  |
| 側方屈曲            |   |   |
| ステント外径<br>(Fr)  | 12  |   |
| フラップ間距離<br>(mm) | 50 (PBD-V631P-1205J) 、<br>70 (PBD-V631P-1207J) 、  |   |
| (モデル名)          | 90 (PBD-V631P-1209J) 、<br>110 (PBD-V631P-1211J) 、<br>130 (PBD-V631P-1213J) 、<br>150 (PBD-V631P-1215J) |   |
| そのほかの特徴         | 造影剤入りエチレン<br>酢酸ビニル共重合体  |   |
| ステント<br>プレロード   | 最大外径<br>(mm)  | Φ4.15   |
|                 | 有効長<br>(mm)   | 1900  |

### 作動・動作原理

本製品は、経内視鏡的に胆管に挿入し、ステントを留置することにより、チューブ先端部開口およびサイドホールから流入した胆汁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、経内視鏡的に胆管にステントを留置し、胆汁を排出させることを目的とする。

### 【使用方法等】

#### 1.点検

『取扱説明書』の「10 使用法」に従って本製品の点検をする。

#### 2.内視鏡への挿入

- (1)必要に応じて、ガイドカテーテル突出長を以下の操作により調整する。
  - 1)操作ツマミを反時計回りに回し、ガイドカテーテル固定ツマミからはずす。
  - 2)操作ツマミを引き、ガイドカテーテルのステント先端からの突出長を適切な長さにする。
  - 3)ガイドカテーテル固定ツマミを時計方向に回し、ガイドカテーテルを固定する。
- (2)あらかじめ胆管の目的部位に留置したガイドワイヤにガイドカテーテルを挿入する。
- (3)ステントを、ステント後端側のサイドフラップが内視鏡の鉗子栓から出ている状態まで押し進める。
- (4)挿入補助チューブを、ステントのサイドフラップを覆いながら、内視鏡の鉗子栓内に入れ、突き当たるまで挿入する。
- (5)内視鏡の鉗子台を最大 UP にし、プッシャーチューブを押して、ステントを内視鏡内に押し進める。
- (6)内視鏡の鉗子台にガイドカテーテルの先端が突き当たったら鉗子台を DOWN にして、プッシャーチューブをさらに 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が視野内に入る。
- (7)挿入補助チューブを操作部付近まで移動する。

#### 3.フックの取り付け、取りはずし

- (1)フックを内視鏡のオレドメ部に押し付ける。
- (2)フックが確実に固定され、本製品が内視鏡に取り付けられたことを確認する。
- (3)フックを取りはずす際は、ゆっくりとはずす。

#### 4.ステントの留置

- (1)ステントを後端側のサイドフラップが十二指腸乳頭に当たる位置まで押し進める。
- (2)ガイドカテーテル固定ツマミを反時計方向に回し、ガイドカテーテルの固定を解除する。
- (3)プッシャーチューブを保持した状態で、ステントからガイドカテーテルとガイドワイヤを取り抜き、ステントを留置する。

#### 5.内視鏡からの引き抜き

内視鏡から、プッシャーチューブ、ガイドワイヤおよびガイドカテーテルを引き抜く。

#### 6.ステントの回収

ステントの回収には、回転把持鉗子 FG-44NR-1 を使用する。

#### 7.廃棄

本製品の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

### \*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-V630P-0705J～0715J

PBD-V631P-0705J～0715J

PBD-V630P-0805J～0815J

PBD-V631P-0805J～0815J

|                               |                             |                        |
|-------------------------------|-----------------------------|------------------------|
| 当社指定の<br>内視鏡                  | 有効長<br>チャンネル径               | 1400mm 以下<br>Φ3.2mm 以上 |
| 当社指定のガイドワイヤ<br>(注: inch は参考値) | 外径Φ0.89mm<br>(0.035inch) 以下 |                        |

・PBD-V630P-1005J～1015J

PBD-V631P-1005J～1015J

|                               |                             |                        |
|-------------------------------|-----------------------------|------------------------|
| 当社指定の<br>内視鏡                  | 有効長<br>チャンネル径               | 1400mm 以下<br>Φ3.7mm 以上 |
| 当社指定のガイドワイヤ<br>(注: inch は参考値) | 外径Φ0.89mm<br>(0.035inch) 以下 |                        |

・PBD-V630P-1205J～1215J

PBD-V631P-1205J～1215J

|                               |                             |                        |
|-------------------------------|-----------------------------|------------------------|
| 当社指定の<br>内視鏡                  | 有効長<br>チャンネル径               | 1400mm 以下<br>Φ4.2mm 以上 |
| 当社指定のガイドワイヤ<br>(注: inch は参考値) | 外径Φ0.89mm<br>(0.035inch) 以下 |                        |

### 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.挿入部を直径 15cm 以下に丸めないこと。また、挿入部を丸めた状態で点検を行わないこと。
- 2.ガイドカテーテルの固定は、ガイドカテーテル固定ツマミを時計回りに突き当たるまでねじ込み、その後は過剰な力を加えないこと。
- 3.本製品を内視鏡に挿入する際は、ステント後端側のサイドフラップを挿入補助チューブ内に収納した状態で挿入すること。
- 4.内視鏡の鉗子栓に対して本製品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。
- 5.内視鏡内腔内にガイドワイヤを並走させた状態で本製品を挿入または抜去しないこと。
- 6.本製品を 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内に挿入しないこと。
- 7.フックから離れたところを持って、フックの取り付け、取りはずしをしないこと。
- 8.内視鏡のアングルがかかった状態、または内視鏡の鉗子台を UP にした状態で、挿入具を内視鏡から引き抜かないこと。抵抗が大きくて引き抜きが困難な場合には、無理なく引き抜き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。
- 9.内視鏡内腔を経由して本製品を回収しないこと。

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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

#### 1.一般的な事項

- (1)ステントを留置後はステントの状況および留置状態を定期的に確認すること。異常が認められた場合および留置の必要がなくなった場合は把持鉗子で回収し、必要に応じて新品に交換すること。
- (2)ステントを使用した場合の迷入の発生頻度は、3.3～13.3%と報告されている（主要文献参照）。迷入が認められた場合は、直ちに回収すること。
- (3)『取扱説明書』の「8 仕様」に記載の使用環境条件以外で使用しないこと。
- (4)送液の点検は必ず患者に使用する造影剤を使用すること。
- (5)内視鏡の視野が確保されていない状態で、本製品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 線透視下で本製品の先端が確認できていない状態で、本製品の一連の操作をしないこと。
- (6)本製品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。
- (7)無理な挿入をしないこと。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。
- (8)急激な突き出しあはしないこと。
- (9)本製品の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。
- (10)フックを内視鏡のオレドメ部に取り付ける場合は、操作部の後端を患者の方向に向けないこと。
- (11)無理な力で先端部を体腔内組織に押し付けたり、十二指腸乳頭に挿入したりしないこと。
- (12)本製品はゆっくりと挿入すること。
- (13)本製品を押し進める際、ステントやガイドカテーテル、ガイドワイヤが胆管深部に押し込まれすぎないようにすること。
- (14)ステントの位置を調整する際は X 線透視下で確認しながら、ゆっくり、胆管の走行方向に沿って調整すること。
- (15)挿入具を体腔内および内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
- (16)ステントが破損した場合、胆管内に残留した本製品は、把持鉗子を使用し X 線透視下で確認しながら回収すること。十二指腸に脱落した場合も、把持鉗子を使用して回収すること。
- (17)本製品を胆管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、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ことを確認しながら、胆管の走行方向に沿って内視鏡と共にゆっくり引き抜くこと。
- (18)ステントの回収は回転把持鉗子 FG-44NR-1 の『取扱説明書』に記載されている以外の方法では行わないこと。
- (19)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

ガイドワイヤを保持しながら挿入具を挿入すること。

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

水ぬれに注意し、常温、常温で、かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。

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

神澤輝実、屠聿揚、ほか、胆管内に迷入したステントの回収方法、消化器内視鏡 2000; Vol.12 No.8; 1196-1198

### 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。