

## ディスポーザブル胆管ステント V-System

再使用禁止

(PBD-1030 シリーズ、PBD-1031 シリーズ、PBD-1033 シリーズ)

### 【禁忌・禁止】

#### 適用対象

1. 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。]
2. 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。]
3. 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

本製品はステントと挿入補助チューブもしくはストレートナーから構成されており、以下の90モデルがある。

##### PBD-1030 シリーズ

- |                |                |                |
|----------------|----------------|----------------|
| ・PBD-1030-0705 | ・PBD-1030-0706 | ・PBD-1030-0707 |
| ・PBD-1030-0708 | ・PBD-1030-0709 | ・PBD-1030-0710 |
| ・PBD-1030-0711 | ・PBD-1030-0712 | ・PBD-1030-0713 |
| ・PBD-1030-0714 | ・PBD-1030-0715 | ・PBD-1030-0716 |
| ・PBD-1030-0717 | ・PBD-1030-0718 |                |
| ・PBD-1030-0805 | ・PBD-1030-0806 | ・PBD-1030-0807 |
| ・PBD-1030-0808 | ・PBD-1030-0809 | ・PBD-1030-0810 |
| ・PBD-1030-0811 | ・PBD-1030-0812 | ・PBD-1030-0813 |
| ・PBD-1030-0814 | ・PBD-1030-0815 | ・PBD-1030-0816 |
| ・PBD-1030-0817 | ・PBD-1030-0818 |                |
| ・PBD-1030-1005 | ・PBD-1030-1006 | ・PBD-1030-1007 |
| ・PBD-1030-1008 | ・PBD-1030-1009 | ・PBD-1030-1010 |
| ・PBD-1030-1011 | ・PBD-1030-1012 | ・PBD-1030-1013 |
| ・PBD-1030-1014 | ・PBD-1030-1015 | ・PBD-1030-1016 |
| ・PBD-1030-1017 | ・PBD-1030-1018 |                |
| ・PBD-1030-1205 | ・PBD-1030-1206 | ・PBD-1030-1207 |
| ・PBD-1030-1208 | ・PBD-1030-1209 | ・PBD-1030-1210 |
| ・PBD-1030-1211 | ・PBD-1030-1212 | ・PBD-1030-1213 |
| ・PBD-1030-1214 | ・PBD-1030-1215 | ・PBD-1030-1216 |
| ・PBD-1030-1217 | ・PBD-1030-1218 |                |

##### PBD-1031 シリーズ

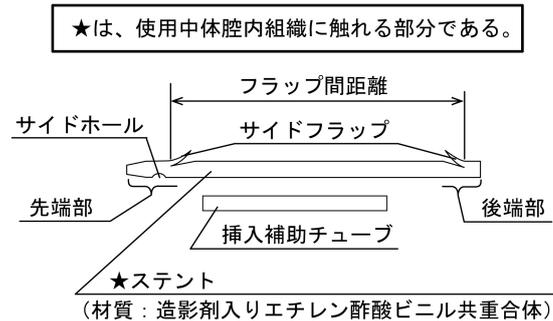
- |                |                |                |
|----------------|----------------|----------------|
| ・PBD-1031-0705 | ・PBD-1031-0707 | ・PBD-1031-0709 |
| ・PBD-1031-0711 | ・PBD-1031-0713 | ・PBD-1031-0715 |
| ・PBD-1031-0805 | ・PBD-1031-0807 | ・PBD-1031-0809 |
| ・PBD-1031-0811 | ・PBD-1031-0813 | ・PBD-1031-0815 |
| ・PBD-1031-1005 | ・PBD-1031-1007 | ・PBD-1031-1009 |
| ・PBD-1031-1011 | ・PBD-1031-1013 | ・PBD-1031-1015 |
| ・PBD-1031-1205 | ・PBD-1031-1207 | ・PBD-1031-1209 |
| ・PBD-1031-1211 | ・PBD-1031-1213 | ・PBD-1031-1215 |

##### PBD-1033 シリーズ

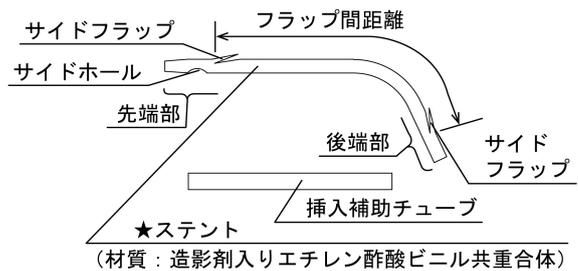
- |                |                |                |
|----------------|----------------|----------------|
| ・PBD-1033-0703 | ・PBD-1033-0704 | ・PBD-1033-0705 |
| ・PBD-1033-0706 | ・PBD-1033-0707 | ・PBD-1033-0708 |
| ・PBD-1033-0709 | ・PBD-1033-0710 | ・PBD-1033-0712 |
| ・PBD-1033-0715 |                |                |

##### 2. 各部の名称

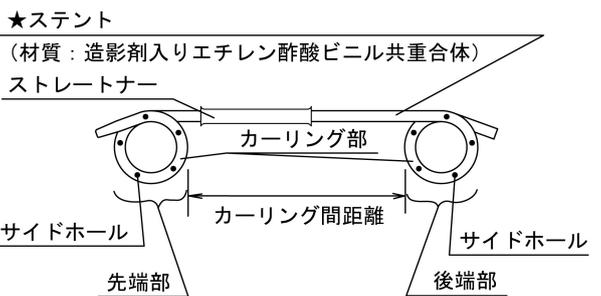
- ・ストレートタイプ (PBD-1030-0705~1218)



- ・側方屈曲タイプ (PBD-1031-0705~1215)



- ・ピッグテールタイプ (PBD-1033-0703~0715)



取扱説明書を必ずご参照ください。

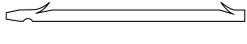
\*\*3.仕様

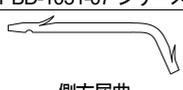
ステント

モデル名	PBD-1030-07 シリーズ	
形状		
	ストレート	
最大外径 (mm (Fr))	Φ2.44 (7)	
フラップ間距離 (mm) (モデル名)	50 (PBD-1030-0705)、60 (PBD-1030-0706)、70 (PBD-1030-0707)、80 (PBD-1030-0708)、90 (PBD-1030-0709)、100 (PBD-1030-0710)、110 (PBD-1030-0711)、120 (PBD-1030-0712)、130 (PBD-1030-0713)、140 (PBD-1030-0714)、150 (PBD-1030-0715)、160 (PBD-1030-0716)、170 (PBD-1030-0717)、180 (PBD-1030-0718)	
その他の特徴	造影剤入りエチレン酢酸ビニル共重合体	

モデル名	PBD-1030-08 シリーズ	
形状		
	ストレート	
最大外径 (mm (Fr))	Φ2.94 (8.5)	
フラップ間距離 (mm) (モデル名)	50 (PBD-1030-0805)、60 (PBD-1030-0806)、70 (PBD-1030-0807)、80 (PBD-1030-0808)、90 (PBD-1030-0809)、100 (PBD-1030-0810)、110 (PBD-1030-0811)、120 (PBD-1030-0812)、130 (PBD-1030-0813)、140 (PBD-1030-0814)、150 (PBD-1030-0815)、160 (PBD-1030-0816)、170 (PBD-1030-0817)、180 (PBD-1030-0818)	
その他の特徴	造影剤入りエチレン酢酸ビニル共重合体	

モデル名	PBD-1030-10 シリーズ	
形状		
	ストレート	
最大外径 (mm (Fr))	Φ3.3 (10)	
フラップ間距離 (mm) (モデル名)	50 (PBD-1030-1005)、60 (PBD-1030-1006)、70 (PBD-1030-1007)、80 (PBD-1030-1008)、90 (PBD-1030-1009)、100 (PBD-1030-1010)、110 (PBD-1030-1011)、120 (PBD-1030-1012)、130 (PBD-1030-1013)、140 (PBD-1030-1014)、150 (PBD-1030-1015)、160 (PBD-1030-1016)、170 (PBD-1030-1017)、180 (PBD-1030-1018)	
その他の特徴	造影剤入りエチレン酢酸ビニル共重合体	

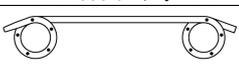
モデル名	PBD-1030-12 シリーズ	
形状		
	ストレート	
最大外径 (mm (Fr))	Φ3.89 (12)	
フラップ間距離 (mm) (モデル名)	50 (PBD-1030-1205)、60 (PBD-1030-1206)、70 (PBD-1030-1207)、80 (PBD-1030-1208)、90 (PBD-1030-1209)、100 (PBD-1030-1210)、110 (PBD-1030-1211)、120 (PBD-1030-1212)、130 (PBD-1030-1213)、140 (PBD-1030-1214)、150 (PBD-1030-1215)、160 (PBD-1030-1216)、170 (PBD-1030-1217)、180 (PBD-1030-1218)	
その他の特徴	造影剤入りエチレン酢酸ビニル共重合体	

モデル名	PBD-1031-07 シリーズ	
形状		
	側方屈曲	
最大外径 (mm (Fr))	Φ2.44 (7)	
フラップ間距離 (mm) (モデル名)	50 (PBD-1031-0705)、70 (PBD-1031-0707)、90 (PBD-1031-0709)、110 (PBD-1031-0711)、130 (PBD-1031-0713)、150 (PBD-1031-0715)	
その他の特徴	造影剤入りエチレン酢酸ビニル共重合体	

モデル名	PBD-1031-08 シリーズ	
形状		
	側方屈曲	
最大外径 (mm (Fr))	Φ2.94 (8.5)	
フラップ間距離 (mm) (モデル名)	50 (PBD-1031-0805)、70 (PBD-1031-0807)、90 (PBD-1031-0809)、110 (PBD-1031-0811)、130 (PBD-1031-0813)、150 (PBD-1031-0815)	
その他の特徴	造影剤入りエチレン酢酸ビニル共重合体	

モデル名	PBD-1031-10 シリーズ	
形状		
	側方屈曲	
最大外径 (mm (Fr))	Φ3.3 (10)	
フラップ間距離 (mm) (モデル名)	50 (PBD-1031-1005)、70 (PBD-1031-1007)、90 (PBD-1031-1009)、110 (PBD-1031-1011)、130 (PBD-1031-1013)、150 (PBD-1031-1015)	
その他の特徴	造影剤入りエチレン酢酸ビニル共重合体	

モデル名	PBD-1031-12 シリーズ	
形状		
	側方屈曲	
最大外径 (mm (Fr))	Φ3.89 (12)	
フラップ間距離 (mm) (モデル名)	50 (PBD-1031-1205)、70 (PBD-1031-1207)、90 (PBD-1031-1209)、110 (PBD-1031-1211)、130 (PBD-1031-1213)、150 (PBD-1031-1215)	
その他の特徴	造影剤入りエチレン酢酸ビニル共重合体	

モデル名	PBD-1033-07 シリーズ	
形状		
	ピッグテール	
最大外径 (mm (Fr))	Φ2.44 (7)	
カーリング間距離 (mm) (モデル名)	30 (PBD-1033-0703)、40 (PBD-1033-0704)、50 (PBD-1033-0705)、60 (PBD-1033-0706)、70 (PBD-1033-0707)、80 (PBD-1033-0708)、90 (PBD-1033-0709)、100 (PBD-1033-0710)、120 (PBD-1033-0712)、150 (PBD-1033-0715)	
その他の特徴	造影剤入りエチレン酢酸ビニル共重合体	

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 作動・動作原理

本製品は、挿入具と組み合わせて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】

外径 7Fr のステント (PBD-1030-07 シリーズ、PBD-1031-07 シリーズ) を使用する場合

### 1.点検

『取扱説明書』の「10 使用法」に従って本製品および挿入具の点検をする。

### 2.内視鏡への挿入

- (1)挿入補助チューブをプッシャーチューブに挿入する。
- (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ステントの先端側を挿入し、続いてプッシャーチューブを挿入する。
- (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)内視鏡の鉗子台にステント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。ステント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.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ガイドワイヤに沿って押し進める。
- (2)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ワイヤを引き抜き、ステントを留置する。

### 4.内視鏡からの引き抜き

内視鏡から、プッシャーチューブ、ガイドワイヤを引き抜く。

### 5.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。

### 6.廃棄

本製品の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

外径 7Fr のステント (PBD-1033-07 シリーズ) を使用する場合

### 1.点検

『取扱説明書』の「10 使用法」に従って本製品および挿入具の点検をする。

### 2.内視鏡への挿入

- (1)ステント先端側のカーリング部をストレートナーでまっすぐにする。
- (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ステントの先端側を挿入し、続いて後端側のカーリング部をストレートナーでまっすぐにしてガイドワイヤを挿入する。
- (3)プッシャーチューブをガイドワイヤに挿入する。
- (4)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してステントを内視鏡内に押し進める。
- (5)内視鏡の鉗子台にステント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。ステントの先端が視野内に入る。
- (6)ストレートナーを操作部付近まで移動する。

### 3.ステントの留置

- (1)ステントの後端側が十二指腸乳頭に当たる適切な位置までガイドワイヤに沿ってステントを押し進める。
- (2)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ワイヤを引き抜き、ステントを留置する。

### 4.内視鏡からの引き抜き

内視鏡から、プッシャーチューブ、ガイドワイヤを引き抜く。

### 5.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。

### 6.廃棄

本製品の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

外径 8.5Fr、10Fr、12Fr のステント (PBD-1030-07 シリーズ、PBD-1031-07 シリーズ、PBD-1033-07 シリーズ以外) を使用する場合

### 1.点検

『取扱説明書』の「10 使用法」に従って本製品および挿入具の点検をする。

### 2.内視鏡への挿入

- (1)挿入補助チューブをガイドカテーテル先端から挿入し、プッシャーチューブの上まで挿入する。
- (2)ステント後端側にガイドカテーテル先端を挿入し、プッシャーチューブ先端に当たるまでステントを移動する。
- (3)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に挿入する。
- (4)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。
- (5)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。
- (6)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して、ステントを内視鏡内に押し進める。
- (7)内視鏡の鉗子台に挿入具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。
- (8)挿入補助チューブを操作部付近まで移動する。

### 3.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引き抜き、ステントを留置する。

### 4.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、ガイドカテーテルを引き抜く。

### 5.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。

### 6.廃棄

本製品の使用が終了したら、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

- 1.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こみ、その後は過剰な力を加えないこと。
- 2.ビッグテールタイプのステントにガイドワイヤを挿入する際は、ストレートナーを用いてステント先端側のカーリング部をまっすぐにする。
- 3.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きを行わないこと。
- 4.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角度や鉗子台を戻すこと。
- 5.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。

## \*\*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-1030-0705~0718、PBD-1031-0705~0715、

PBD-1033-0703~0715

ステント挿入具：

モデル名	販売名	医療機器承認番号
MAJ-348	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
MAJ-1818	ディスポーザブル胆管ステント V-System	22600BZX00006000

当社指定の内視鏡：

有効長	1400mm 以下
チャンネル径	Φ3.2mm 以上

当社指定のガイドワイヤ：

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

- ・PBD-1030-0805~0818、PBD-1031-0805~0815

ステント挿入具：

モデル名	販売名	医療機器承認番号
MAJ-508 MAJ-509	胆管ドレナージチューブセット	21200BZZ00703000
MAJ-1417 MAJ-1418 MAJ-1421	ディスポーザブル胆管ドレナージシステム V-System	21600BZZ00504000
MAJ-1819	ディスポーザブル胆管ステント V-System	22600BZX00006000

当社指定の内視鏡：

有効長	1400mm 以下
チャンネル径	Φ3.2mm 以上

当社指定のガイドワイヤ：

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

- ・PBD-1030-1005~1018、PBD-1031-1005~1015

ステント挿入具：

モデル名	販売名	医療機器承認番号
MAJ-255 MAJ-510	胆管ドレナージチューブセット	21200BZZ00703000
MAJ-1419 MAJ-1420 MAJ-1422	ディスポーザブル胆管ドレナージシステム V-System	21600BZZ00504000
MAJ-1820	ディスポーザブル胆管ステント V-System	22600BZX00006000

当社指定の内視鏡：

有効長	1400mm 以下
チャンネル径	Φ3.7mm 以上

当社指定のガイドワイヤ：

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

- ・PBD-1030-1205~1218、PBD-1031-1205~1215

ステント挿入具：

モデル名	販売名	医療機器承認番号
MAJ-256 MAJ-511	胆管ドレナージチューブセット	21200BZZ00703000
MAJ-1821	ディスポーザブル胆管ステント V-System	22600BZX00006000

当社指定の内視鏡：

有効長	1400mm 以下
チャンネル径	Φ4.2mm 以上

当社指定のガイドワイヤ：

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. 一般的事項

- (1)本製品を留置後は本製品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なくなった場合は把持鉗子などで回収し、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、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)内視鏡の視野が確保されていない状態で、本製品や挿入具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 線透視下で本製品または挿入具の先端が確認できていない状態で、挿入具の一連の操作をしないこと。
- (5)本製品および挿入具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。
- (6)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角度や鉗子台を戻すこと。
- (7)急激な突き出しはしないこと。
- (8)本製品および挿入具先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡の角度や鉗子台の操作をしないこと。
- (9)無理な力で先端部を体腔内組織に押しつけたり、十二指腸乳頭に挿入したりしないこと。
- (10)本製品または挿入具はゆっくりと挿入すること。
- (11)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過ぎないようにすること。
- (12)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。
- (13)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。
- (14)本製品が破損した場合、胆管内に残留した本製品は、把持鉗子などを使用し 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、把持鉗子などを使用して回収すること。
- (15)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かり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。
- (16)ステントの回収は『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。
- \*(17)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。

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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 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、常湿で、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、屠車揚、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。