

機械器具 7 内臓機能代用器 高度管理医療機器 胆管用ステント JMDN コード 17672000
(胆管用ステントイントロデューサ JMDN コード 70238000)

ディスポーザブル胆管ステント V-System

再使用禁止 (ディスポーザブル ステント挿入具 V-System MAJ-1818、MAJ-1819、MAJ-1820、MAJ-1821)

*【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。]

使用方法

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1. 構成

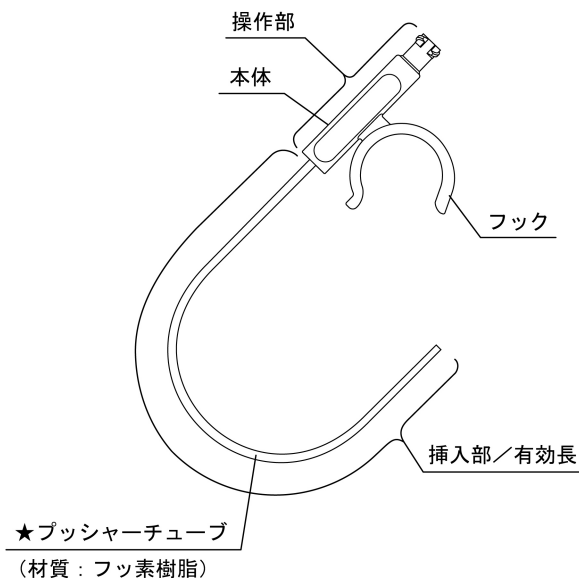
本製品は以下の 4 モデルがあり、挿入部と操作部からなる。

- ・ MAJ-1818
- ・ MAJ-1820
- ・ MAJ-1819
- ・ MAJ-1821

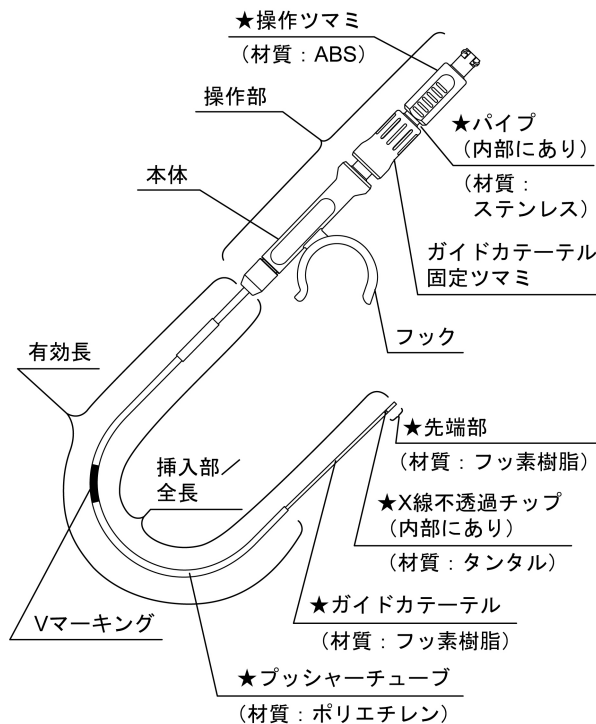
2. 各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

・ 挿入具 (MAJ-1818)



・ 挿入具 (MAJ-1819、MAJ-1820、MAJ-1821)



** *3.仕様

モデル名	MAJ-1818	MAJ-1819
挿入具最大外径 (mm)	Φ2.72	Φ2.65
挿入具有効長 (mm)	1900	1900

モデル名	MAJ-1820	MAJ-1821
挿入具最大外径 (mm)	Φ3.15	Φ3.45
挿入具有効長 (mm)	1900	1900

作動・動作原理

本製品は、ステントと組み合わせて経内視鏡的にステントを留置する。

【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】

挿入具 (MAJ-1818) を使用する場合

1.点検

『取扱説明書』の「10 使用法」に従って、本製品およびステントの点検をする。

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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (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.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、ゆっくりとははずす。
- 4.ステントの留置
 - (1)ステントを、後端側の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。
- 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、ガイドワイヤを引き抜く。
- 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。

挿入具（MAJ-1819、MAJ-1820、MAJ-1821）を使用する場合

- 1.点検
『取扱説明書』の「10 使用法」に従って、本製品およびステントの外観の点検、本製品の接続の点検、送液の点検をする。
- 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)ステントの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)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。
 - (4)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。
 - (5)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。
 - (6)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。
 - (7)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。
 - (8)内視鏡の鉗子台に本製品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。
 - (9)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、ゆっくりとははずす。
- 4.ステントの留置
 - (1)ステントを、ステントの後端側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)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。
- 5.内視鏡からの引き抜き
内視鏡から、ガイドカテーテル、ガイドワイヤ、プッシャーチューブを引き抜く。

- 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.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こみ、その後は過剰な力を加えないこと。
- 3.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。
- 4.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。
- 5.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、本製品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。

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当社指定の医療機器は以下である。

モデル名		MAJ-1818	MAJ-1819
ステント	サイズ	7Fr	8.5Fr
内視鏡	有効長	1400mm 以下	
	チャンネル径	Φ3.2mm 以上	
ガイドワイヤ	外径 (注: inch は参考値)	Φ0.89mm (0.035inch) 以下	

モデル名		MAJ-1820	MAJ-1821
ステント	サイズ	10Fr	12Fr
内視鏡	有効長	1400mm 以下	
	チャンネル径	Φ3.7mm 以上	Φ4.2mm 以上
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)『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。
 - (2)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。
 - (3)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 線透視下でステントまたは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。
 - (4)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。
 - (5)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。
 - (6)急激な突き出しはしないこと。
 - (7)本製品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)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。
 - (9)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。
 - (10)本製品またはステントはゆっくりと挿入すること。
 - (11)ステントを押し進める際、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)ステントの位置調整をする際は、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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(13)本製品を体腔内および内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。

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)

**【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。