

ディスポーザブル胆管ドレナージステント V-System

再使用禁止

(PBD-200 シリーズ、PBD-201 シリーズ、PBD-202 シリーズ、PBD-203 シリーズ)

【禁忌・禁止】

- 1.本製品の留置後に本製品および本製品の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。
- 2.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

本製品はステント、挿入補助チューブから構成されており、以下の 53 モデルがある。

PBD-200 シリーズ

・ PBD-200-0703
・ PBD-200-0705
・ PBD-200-0707
・ PBD-200-0709
・ PBD-200-0712
・ PBD-200-0715
・ PBD-200-0803
・ PBD-200-0805
・ PBD-200-0807
・ PBD-200-0809
・ PBD-200-0812
・ PBD-200-0815
・ PBD-200-1003
・ PBD-200-1005
・ PBD-200-1007
・ PBD-200-1009
・ PBD-200-1012
・ PBD-200-1015

PBD-201 シリーズ

・ PBD-201-0705
・ PBD-201-0707
・ PBD-201-0709
・ PBD-201-0712
・ PBD-201-0715
・ PBD-201-0805
・ PBD-201-0807
・ PBD-201-0809
・ PBD-201-0812
・ PBD-201-0815
・ PBD-201-1005
・ PBD-201-1007
・ PBD-201-1009
・ PBD-201-1012
・ PBD-201-1015

PBD-202 シリーズ

・ PBD-202-0705
・ PBD-202-0707
・ PBD-202-0709
・ PBD-202-0712
・ PBD-202-0715
・ PBD-202-0805
・ PBD-202-0807
・ PBD-202-0809
・ PBD-202-0812
・ PBD-202-0815
・ PBD-202-1005
・ PBD-202-1007
・ PBD-202-1009
・ PBD-202-1012
・ PBD-202-1015

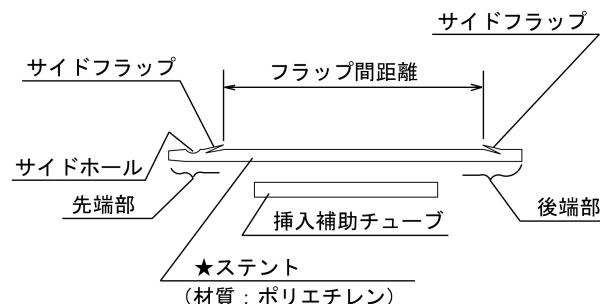
PBD-203 シリーズ

・ PBD-203-0703
・ PBD-203-0704
・ PBD-203-0707
・ PBD-203-0710
・ PBD-203-0715

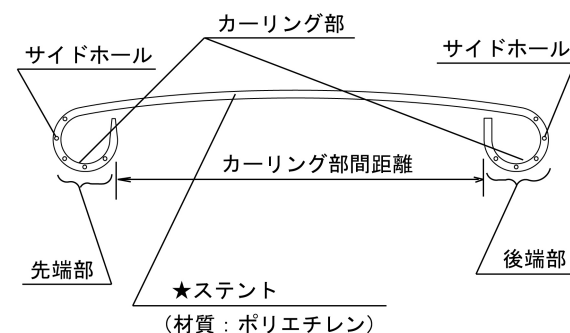
2.各部の名称

- ・ PBD-200-0703～1015、PBD-201-0705～1015、PBD-202-0705～1015

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



・ PBD-203-0703～0715

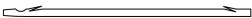


**3.仕様 ステント

モデル名	PBD-200-0703	PBD-200-0705	PBD-200-0707
形状			
最大外径 (mm (Fr)) (表示色)	ストレーツ Φ2.38 (7) (イエロー)		
フラップ間距離 (mm)	30	50	70
その他の特徴	造影剤入りポリエチレン		

モデル名	PBD-200-0709	PBD-200-0712	PBD-200-0715
形状			
最大外径 (mm (Fr)) (表示色)	ストレーツ Φ2.38 (7) (イエロー)		
フラップ間距離 (mm)	90	120	150
その他の特徴	造影剤入りポリエチレン		

取扱説明書を必ずご参照ください。

モデル名	PBD-200-0803	PBD-200-0805	PBD-200-0807
形状			
	ストレート		
最大外径 (mm (Fr)) (表示色)	Φ2.85 (8.5) (グリーン)		
フラップ間距離 (mm)	30	50	70
その他の特徴	造影剤入りポリエチレン		

モデル名	PBD-200-0809	PBD-200-0812	PBD-200-0815
形状			
	ストレート		
最大外径 (mm (Fr)) (表示色)	Φ2.85 (8.5) (グリーン)		
フラップ間距離 (mm)	90	120	150
その他の特徴	造影剤入りポリエチレン		

モデル名	PBD-200-1003	PBD-200-1005	PBD-200-1007
形状			
	ストレート		
最大外径 (mm (Fr)) (表示色)	Φ3.3 (10) (ブルー)		
フラップ間距離 (mm)	30	50	70
その他の特徴	造影剤入りポリエチレン		

モデル名	PBD-200-1009	PBD-200-1012	PBD-200-1015
形状			
	ストレート		
最大外径 (mm (Fr)) (表示色)	Φ3.3 (10) (ブルー)		
フラップ間距離 (mm)	90	120	150
その他の特徴	造影剤入りポリエチレン		

モデル名	PBD-201-0705	PBD-201-0707
形状		
	側方屈曲	
最大外径 (mm (Fr)) (表示色)	Φ2.38 (7) (イエロー)	
フラップ間距離 (mm)	50	70
その他の特徴	造影剤入りポリエチレン	

モデル名	PBD-201-0709	PBD-201-0712	PBD-201-0715
形状			
	側方屈曲		
最大外径 (mm (Fr)) (表示色)	Φ2.38 (7) (イエロー)		
フラップ間距離 (mm)	90	120	150
その他の特徴	造影剤入りポリエチレン		

モデル名	PBD-201-0805	PBD-201-0807
形状		
	側方屈曲	
最大外径 (mm (Fr)) (表示色)	Φ2.85 (8.5) (グリーン)	
フラップ間距離 (mm)	50	70
その他の特徴	造影剤入りポリエチレン	

モデル名	PBD-201-0809	PBD-201-0812	PBD-201-0815
形状			
	側方屈曲		
最大外径 (mm (Fr)) (表示色)	Φ2.85 (8.5) (グリーン)		
フラップ間距離 (mm)	90	120	150
その他の特徴	造影剤入りポリエチレン		

モデル名	PBD-201-1005	PBD-201-1007
形状		
	側方屈曲	
最大外径 (mm (Fr)) (表示色)	Φ3.3 (10) (ブルー)	
フラップ間距離 (mm)	50	70
その他の特徴	造影剤入りポリエチレン	

モデル名	PBD-201-1009	PBD-201-1012	PBD-201-1015
形状			
	側方屈曲		
最大外径 (mm (Fr)) (表示色)	Φ3.3 (10) (ブルー)		
フラップ間距離 (mm)	90	120	150
その他の特徴	造影剤入りポリエチレン		

取扱説明書を必ずご参照ください。

モデル名	PBD-202-0705	PBD-202-0707
形状		
	中央屈曲	
最大外径 (mm (Fr)) (表示色)	Φ2.38 (7) (イエロー)	
フラップ間距離 (mm)	50	70
その他の特徴	造影剤入りポリエチレン	

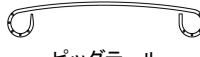
モデル名	PBD-202-0709	PBD-202-0712	PBD-202-0715
形状			
	中央屈曲		
最大外径 (mm (Fr)) (表示色)	Φ2.38 (7) (イエロー)		
フラップ間距離 (mm)	90	120	150
その他の特徴	造影剤入りポリエチレン		

モデル名	PBD-202-0805	PBD-202-0807
形状		
	中央屈曲	
最大外径 (mm (Fr)) (表示色)	Φ2.85 (8.5) (グリーン)	
フラップ間距離 (mm)	50	70
その他の特徴	造影剤入りポリエチレン	

モデル名	PBD-202-0809	PBD-202-0812	PBD-202-0815
形状			
	中央屈曲		
最大外径 (mm (Fr)) (表示色)	Φ2.85 (8.5) (グリーン)		
フラップ間距離 (mm)	90	120	150
その他の特徴	造影剤入りポリエチレン		

モデル名	PBD-202-1005	PBD-202-1007
形状		
	中央屈曲	
最大外径 (mm (Fr)) (表示色)	Φ3.3 (10) (ブルー)	
フラップ間距離 (mm)	50	70
その他の特徴	造影剤入りポリエチレン	

モデル名	PBD-202-1009	PBD-202-1012	PBD-202-1015
形状			
	中央屈曲		
最大外径 (mm (Fr)) (表示色)	Φ3.3 (10) (ブルー)		
フラップ間距離 (mm)	90	120	150
その他の特徴	造影剤入りポリエチレン		

モデル名	PBD-203-0703	PBD-203-0704	PBD-203-0707
形状			
	ピッグテール		
最大外径 (mm (Fr)) (表示色)	Φ2.38 (7) (イエロー)		
カーリング部間 距離 (mm)	30	40	70
その他の特徴	造影剤入りポリエチレン		

モデル名	PBD-203-0710	PBD-203-0715
形状		
	ピッグテール	
最大外径 (mm (Fr)) (表示色)	Φ2.38 (7) (イエロー)	
カーリング部間 距離 (mm)	100	150
その他の特徴	造影剤入りポリエチレン	

作動・動作原理

- 1.本製品に設けられたサイドホールが胆汁を排出する。
- 2.サイドフラップは、本製品の胆管内への迷入、十二指腸への脱落を軽減する。
- 3.挿入補助チューブは、内視鏡の鉗子チャンネルに本製品を挿入する際、後端部のサイドフラップがめくれることを防止する。
- 4.挿入具は、胆管内に本製品を留置させる。また、口金を取り付けることにより造影剤などを注入する。

【使用目的又は効果】

使用目的

当社指定の内視鏡と組み合わせて経内視鏡的に胆管にステントを留置し、胆汁を排出することを目的としている。

【使用方法等】

PBD-200-0703/0705/0707/0709/0712/0715、
PBD-201-0705/0707/0709/0712/0715、
PBD-202-0705/0707/0709/0712/0715、
PBD-203-0703/0704/0707/0710/0715 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)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）を内視鏡の鉗子栓に挿入する。
 - (3)内視鏡の視野内あるいは X 線透視下でガイドワイヤが内視鏡から突き出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ったら鉗子台を DOWN にする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (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が視野内に入れることができる。
- 3.十二指腸乳頭への挿入
ガイドワイヤの先端部を目的部位まで押し進める。
- 4.ステントの留置
(1)ステントの先端側、挿入補助チューブおよびプッシャーチューブをガイドワイヤに挿入する。
(2)ステント後端側のサイドフラップが内視鏡の鉗子栓から出ている状態で挿入を止め、挿入補助チューブがサイドフラップを覆う位置まで挿入した後、プッシャーチューブを押し、本製品を内視鏡に挿入する。
(3)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。
- 5.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。
- 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。

PBD-200-0703/0705/0707/0709/0712/0715、
PBD-201-0705/0707/0709/0712/0715、
PBD-202-0705/0707/0709/0712/0715、
PBD-203-0703/0704/0707/0710/0715 以外の本製品を別体型挿入具で使用する場合

- 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)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栓に挿入する。
(3)内視鏡の視野内あるいは X 線透視下でガイドカテーテルが内視鏡から突き出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。
(4)内視鏡の鉗子台にガイドカテーテル先端が突き当たったら鉗子台を DOWN にする。
(5)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が視野内に入る。
- 3.十二指腸乳頭への挿入
(1)ガイドカテーテルの手元側に口金を取り付ける。
(2)造影剤を満たしたシリンジを口金に取り付ける。
(3)ガイドカテーテルの先端部を十二指腸乳頭に挿入してシリンジのピストンを押し、造影剤を注入する。
(4)口金をガイドカテーテルからはずす。
(5)ガイドワイヤの先端部（軟性部）をガイドカテーテルに挿入し、目的部位まで押し進める。
(6)ガイドワイヤをガイドにガイドカテーテルを目的部位まで押し進める。
- 4.ステントの留置
(1)ステントの先端側、挿入補助チューブおよびプッシャーチューブをガイドカテーテルに挿入する。
(2)ステント後端側のサイドフラップが内視鏡の鉗子栓から出ている状態で挿入を止めて、挿入補助チューブがサイドフラップを覆う位置まで挿入した後、プッシャーチューブを押し、本製品を内視鏡に挿入する。
(3)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、本製品を押し進める。
- 5.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、ガイドカテーテル、挿入補助チューブを別々に引き抜く。
- 6.ステントの回収
回転把持鉗子 FG-44NR-1 を使用し本製品を回収する。
- 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。

PBD-200-0703/0705/0707/0709/0712/0715、
PBD-201-0705/0707/0709/0712/0715、
PBD-202-0705/0707/0709/0712/0715、
PBD-203-0703/0704/0707/0710/0715 以外の本製品を一体型挿入具で使用する場合

- 1.点検
「別体型挿入具使用の場合」参照。
- 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プ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先端に突き当たるまで押し進める。
(3)ステント後端側のサイドフラップが挿入補助チューブで完全に覆われていることを確認する。
(4)内視鏡の鉗子台を最大 UP にする。
(5)本製品を内視鏡の鉗子栓に挿入する。
(6)内視鏡の鉗子栓内に挿入補助チューブ先端が突き当たったら、プッシャーチューブを保持し、内視鏡の視野内あるいは X 線透視下で本製品が内視鏡から突き出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挿入具をさらに挿入する。
(7)内視鏡の鉗子台に挿入具先端が突き当たったら鉗子台を DOWN にする。
(8)挿入具をさらに 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。
- 3.十二指腸乳頭への挿入
(1)ガイドカテ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る。
(2)ガイドカテーテルの先端部を十二指腸乳頭に挿入する。
(3)シリンジのピストンを押し、造影剤を注入する。
(4)シリンジをガイドカテーテルの送液口金から取りはずす。
(5)ガイドワイヤの先端部をガイドカテーテルに挿入し、目的部位まで押し進める。
(6)ガイドワイヤをガイドにガイドカテーテルを目的部位まで押し進める。
- 4.ステントの留置
(1)プッシャーチューブの口金を時計回りに回し、ガイドカテーテルの送液口金からはずす。
(2)プッシャーチューブを押し、ステント後端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。
- 5.内視鏡からの引き抜き
「別体型挿入具使用の場合」参照。
- 6.ドレナージチューブの回収
「別体型挿入具使用の場合」参照。
- 7.廃棄
「別体型挿入具使用の場合」参照。

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-200-0703～0715、
PBD-201/202-0705～0715、
PBD-203-0703～0715

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-200-0803～0815、
PBD-201/202-0805～0815
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 MAJ-509	胆管ドレナージチューブセット	21200BZZ00703000
MAJ-1417 MAJ-1418 MAJ-1421	ディスプレイザブル胆管ドレナージステント V-System	21600BZZ00504000

ガイドワイヤ：

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

- ・PBD-200-1003～1015、
PBD-201/202-1005～1015
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 MAJ-510	胆管ドレナージチューブセット	21200BZZ00703000
MAJ-1419 MAJ-1420 MAJ-1422	ディスプレイザブル胆管ドレナージステント V-System	21600BZZ00504000

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) ドレナージチューブは留置後、経時的に内腔が閉塞したり、フラップの脱落などの破損が生じたりすることがある。また、胆管狭窄の炎症改善など患者の状態変化などにより留置状態が変化することがある。そのため留置後は、ドレナージチューブの状況およびドレナージチューブの留置状態を定期的に確認すること。また、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などで回収し、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) メタルステントを留置している患者に本製品を留置すると、本製品の交換時にドレナージチューブがメタルステントに引っ掛かり破断につながるおそれがあるため、本製品の使用を適切に判断すること。
- (4) 内視鏡の視野が確保されていない状態で、本製品、挿入具や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 線透視下で本製品、挿入具やガイドワイヤの先端が確認できていない状態で、挿入具やガイドワイヤの一連の操作をしないこと。
- (5) 挿入具先端や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。
- (6) 無理な力で挿入具先端やガイドワイヤ先端を体腔内の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。
- (7) 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。

- (8) 抵抗が大きくて内視鏡への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。
- (9) 急激な突き出しはしないこと。
- (10) ステントはゆっくりと挿入すること。
- (11) 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。
- (12) ステントを引き抜くときは X 線透視下にてチューブが折れていたり、狭窄部などへの引っ掛かりがないかを確認すること。
- (13) ステントが破損しフラップなど一部が脱落した場合は、脱落したフ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。
- (14) ステント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、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、胆管の走行方向に沿って引き抜くこと。
- * (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、ガイドワイヤと一緒に胆管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

内腔閉塞、破損、破断、フラップの脱落

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、胆管閉塞

【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

神澤輝実、屠串揚、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。