

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

ディスポーザブル胆管ドレーナージステント V-System

再使用禁止 (MAJ-1416、MAJ-1417、MAJ-1418、MAJ-1419、MAJ-1420、MAJ-1421、MAJ-1422)

【禁忌・禁止】

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

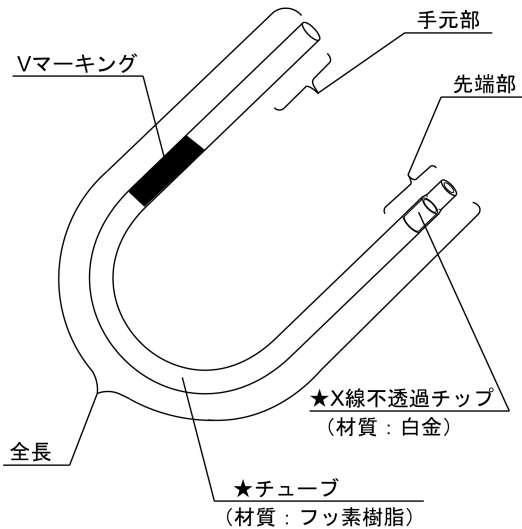
本製品は以下の 7 モデルがあり、ガイドカテーテル、口金、プッシャーチューブの構造からなる。

- | | |
|------------|------------|
| 別体型挿入具 | 一体型挿入具 |
| ・ MAJ-1416 | ・ MAJ-1421 |
| ・ MAJ-1417 | ・ MAJ-1422 |
| ・ MAJ-1418 | |
| ・ MAJ-1419 | |
| ・ MAJ-1420 | |

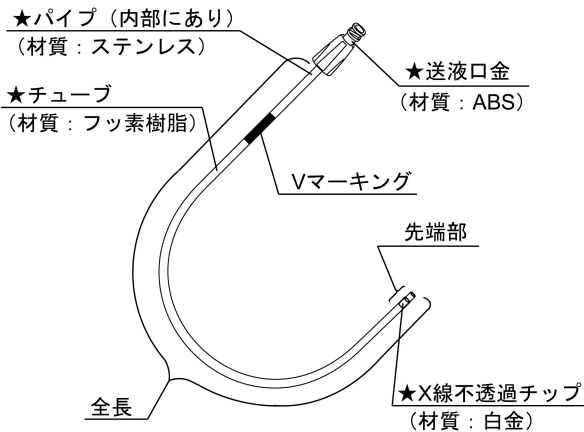
2.各部の名称

- ・ ガイドカテーテル (別体型挿入具)

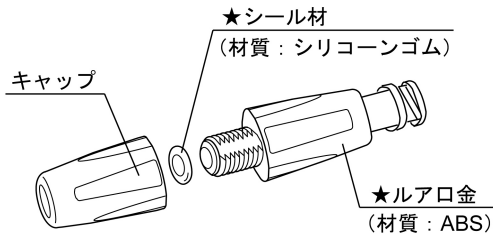
★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



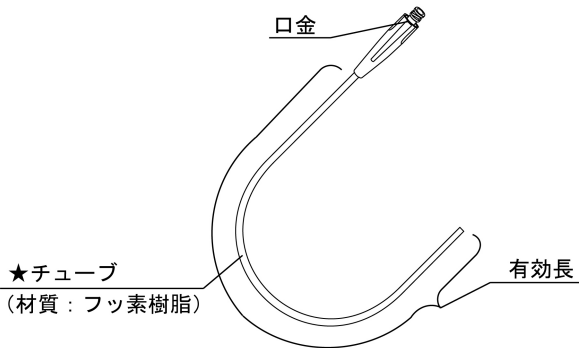
- ・ ガイドカテーテル (一体型挿入具)



- ・ 口金 (MAJ-1417/1418/1419/1420 に付属)



- ・ プッシャーチューブ (MAJ-1416/1417/1418/1419/1420/1421/1422)



**3.仕様

ガイドカテーテル (別体型)

モデル名	MAJ-1417	MAJ-1418	MAJ-1419	MAJ-1420
最大外径 (mm)	Φ1.8		Φ1.95	
全長 (mm)	2200	3200	2200	3200

ガイドカテーテル (一体型)

モデル名	MAJ-1421	MAJ-1422
最大外径 (mm)	Φ1.8	Φ1.95
全長 (mm)	2090	

プッシャーチューブ

モデル名	MAJ-1416	MAJ-1417	MAJ-1418
最大外径 (mm)	Φ2.7	Φ3.05	
有効長 (mm)	1700	1550	

モデル名	MAJ-1419	MAJ-1420	MAJ-1421	MAJ-1422
最大外径 (mm)	Φ3.55	Φ3.05	Φ3.05	Φ3.55
有効長 (mm)	1550	1725		

*作動・動作原理

ステントの『電子化された添付文書』を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

使用目的

・『ディスポーザブル胆管ドレナージステント V-System』
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。

・『ディスポーザブルステント挿入具セット V-System』
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することを目的としている。

本添付文書は、ディスポーザブルステント挿入具セット V-System 向けである。

【使用方法等】

別体型挿入具（MAJ-1416）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)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。
- (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、ステント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.本製品の回収

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。

別体型挿入具（MAJ-1417/1418/1419/1420）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)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れることができる。

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して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.本製品の回収

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。

一体型挿入具（MAJ-1421/1422）を使用する場合

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を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を先端から挿入し、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)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。
- (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挿入具をさらに押し進める。
- (7)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。
- (8)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

「別体型挿入具使用の場合」参照。

6.本製品の回収

「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。

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。

・ MAJ-1416

当社指定の内視鏡	有効長	1400mm 以下
	チャンネル径	Φ2.8mm 以上
当社指定のステント	最大外径	Φ2.38mm/7Fr
ガイドワイヤ	外径 (注：inch は参考値)	Φ0.89mm (0.035inch) 以下

・ MAJ-1417/1418/1421

当社指定の内視鏡	有効長	1400mm 以下
	チャンネル径	Φ3.2mm 以上
当社指定のステント	最大外径	Φ2.85mm/8.5Fr
ガイドワイヤ	外径 (注：inch は参考値)	Φ0.89mm (0.035inch) 以下

・ MAJ-1419/1420/1422

当社指定の内視鏡	有効長	1400mm 以下
	チャンネル径	Φ3.7mm 以上
当社指定のステント	最大外径	Φ3.5mm/10Fr
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)ステントは留置後に閉塞、破損、迷入、逸脱することがあるため、留置後は定期的にステントの状況および留置状態を確認すること。ステントの破損等が認められた場合は、その状況に応じて追加処置等の必要性を検討すること。
- (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線透視下で本製品やガイドワイヤの先端が確認できていない状態で、本製品やガイドワイヤの一連の操作をしないこと。
- (4)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。
- (5)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。
- (6)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。
- (7)急激な突き出しはしないこと。
- (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)ステントはゆっくりと挿入すること。
- (10)本製品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)ステントの破損などの異常が認められた場合は、把持鉗子などを使用して回収すること。
- (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かりがないかを確認すること。

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)ブ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

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)

****【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。