*2025 年 6 月　（第 2 版）
2017 年 4 月　（第 1 版）

医療機器認証番号　229ABBZX00025000 号

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管　管理医療機器　胆管用ステントイントロデューサ　JMDN コード 70238000

ディスポーザブルステント挿入具 V-System（ロングタイプ）

再使用禁止

【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。［単回使用として設計している。］

【形状・構造及び原理等】

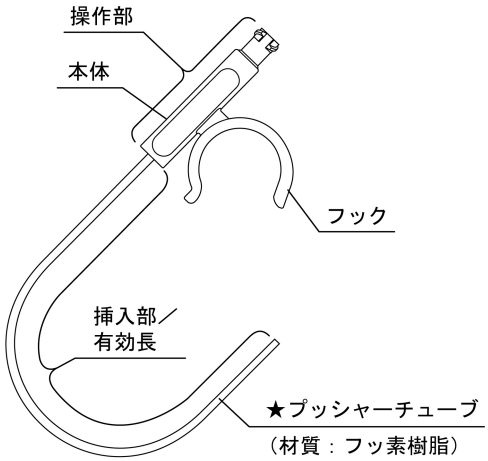
構造・構成ユニット

1.構成

本製品は挿入部と操作部から構成されている。

2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



*3.仕様

モデル名	MAJ-2328
挿入具最大外径（mm）	Φ2.72
挿入具有効長（mm）	2700

作動・動作原理

本製品は、ガイドワイヤを介して経内視鏡的にステントを胆道に留置する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の内視鏡と組み合せて胆管ステントを経十二指腸乳頭的に胆道に挿入することを目的とする。

【使用方法等】

1.点検

『取扱説明書』に従って、本製品およびステントの点検をする。

2.鉗子台のある内視鏡への挿入

(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てステントを内視鏡内に押し進める。
(6)挿入補助チューブを鉗子栓から引き抜く。
(7)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。
(8)挿入補助チューブを操作部付近まで移動する。

3.鉗子台のない内視鏡への挿入

(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挿入する。
(5)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)挿入補助チューブを鉗子栓から引き抜く。
(7)ステントの先端が視野内に入るまで挿入する。
(8)挿入補助チューブを操作部付近まで移動する。

4.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。

5.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。

6.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。

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。

詳細は『取扱説明書』の「8 仕様」、「9 保管」、「10 使用法」および「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**

本製品は、以下品目の構成品である 7Fr 用ステントを使用すること。

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

または同等品

本製品は、以下の条件を満たす医療機器を使用すること。

ガイドワイヤ	全長	5500mm 以上
	外径 （注：inch は参考値）	Φ0.89mm （0.035inch）以下
内視鏡	有効長	2000mm 以下
	チャンネル径	Φ2.8mm 以上
	その他	胆嚢、膵臓等 処置可能な内視鏡

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

本製品を使用する場合は、下記注意事項を厳守のこと。
感染、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷などにつながるおそれや、機器の破損または機能の低下につながるおそれがある。

1.胃・十二指腸・小腸などに再建腸管を有する患者に本製品を使用する場合は、再建腸管用の内視鏡と組み合わせて使用すること。再建腸管へ使用することを想定していない内視鏡と組み合わせて本製品を使用すると、機能の確保ができないだけでなく、人体への傷害、製品の破損につながるおそれがある。
2.指定の使用環境条件以外で使用しないこと。
3.本製品は再滅菌しないこと。
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.点検は挿入部を丸めた状態で行わないこと。
6.内視鏡の視野内または 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。
7.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。
8.本製品を鉗子台のある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。
9.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。
10.一度内視鏡に挿入した製品を引き抜いて再使用しないこと。
11.挿入部を直径 15cm 以下に丸めないこと。
12.本製品またはステントはゆっくりと挿入すること。
13.ガイドワイヤを保持しながら本製品を挿入すること。
14.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。
15.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。
16.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。
17.急激な突き出しはしないこと。
18.無理な力で先端部を体腔内組織に押し付けないこと。
19.無理な力で十二指腸乳頭に挿入しないこと。
20.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。
21.ステントを押し進める際、ステントや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。
22.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。
23.本製品はゆっくり引き抜くこと。
24.本製品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
25.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。
26.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』を参照すること。

【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。

©2017 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.