

ディスポーザブル碎石具 V-System

再使用禁止

(BML-V232QR-26、BML-V232QR-30、BML-V237QR-30、BML-V242QR-30)

【禁忌・禁止】

1. 本製品および碎石具 BML-110A-1 を使用しても碎石できないと予想される結石には本製品を使用しないこと。[操作パイプやバスケットワイヤなどが破損し、本製品の一部分が体内に残る可能性がある。]
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

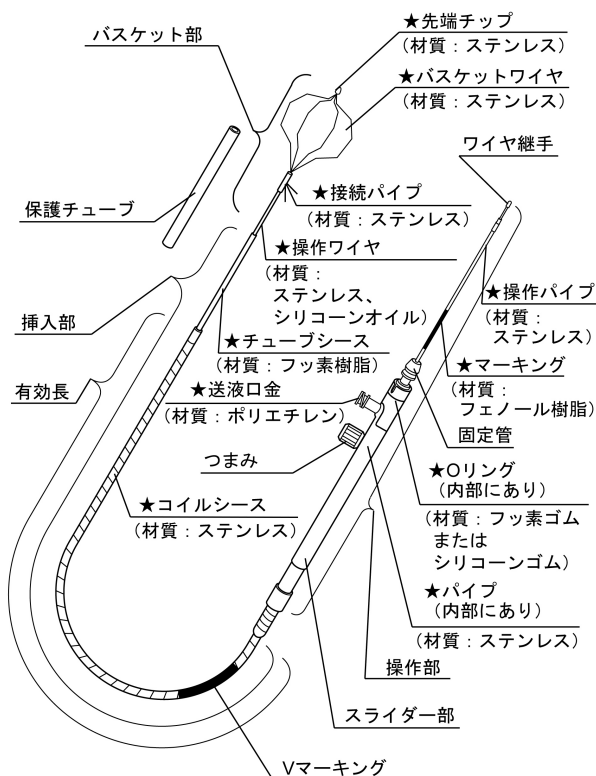
碎石具は操作部、挿入部、バスケット部から構成されており、ハンドルを組み合わせた状態で使用し、以下の 4 機種がある。

- ・ BML-V232QR-26
- ・ BML-V232QR-30
- ・ BML-V237QR-30
- ・ BML-V242QR-30

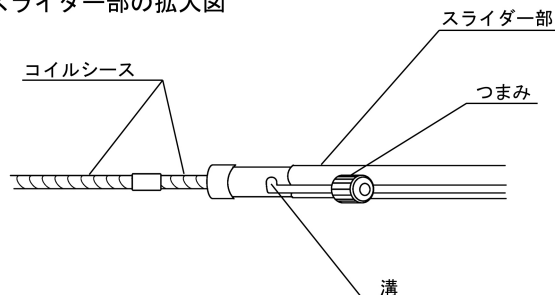
*2. 各部の名称

- ・ 碎石具 (滅菌済み、ディスポーザブル製品)

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



スライダー部の拡大図



*3. 仕様

モデル名	BML-V232QR-26	BML-V232QR-30
バスケット形状		
最大外径 (mm)	Φ2.9	
有効長 (mm)	1950	
開き幅 (mm)	26	30

モデル名	BML-V237QR-30	BML-V242QR-30
バスケット形状		
最大外径 (mm)	Φ3.35	Φ3.65
有効長 (mm)	1950	
開き幅 (mm)	30	

詳細は『取扱説明書』の「第 2 章 各部の名称、機能および仕様」を参照すること。

*本製品は X 線不透過性 (検知性) を有する原材料を使用している。

作動・動作原理

BML ハンドルの保持部を引くとバスケットが開閉、押すとバスケットが開く。BML ハンドルのノブを矢印の方向に回すとバスケットが開閉、反対方向に回すとバスケットが開く。胆石をバスケットに取り込み、BML ハンドルのノブを回して胆石を締め付け、破碎することができる。

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

本品は当社指定の内視鏡と組み合わせて体腔内に挿入し、胆石を破碎することを目的としている。

【使用方法等】

1.接続および点検

(1)外観の点検

- 1)滅菌パックの点検をする。
- 2)本製品の外観の点検をする。

(2)BML ハンドルへの碎石具の接続および点検

1)MAJ-441 を使用する場合

- a)BML ハンドルのストッパを反時計方向にまわして緩め、ワイヤ継手解除ボタンのロックを解除してから、保持部をグリップ後端に突き当たるまで押し込む。
 - b)碎石具の操作パイプを手元側いっぱいまで引っ張り、ワイヤ継手を BML ハンドルの挿入孔に挿入し、ワイヤ継手解除ボタンを押した状態でワイヤ継手が突き当たるまで押し込む。保持部と操作パイプを押し引きし、保持部にワイヤ継手が確実に固定されていることを確認する。
 - c)BML ハンドルのストッパを時計方向にいっぱいにまわして締め付け、ワイヤ継手解除ボタンをロックする。
 - d)碎石具の固定管を BML ハンドルの挿入孔に接続する。グリップとスライダ部を押し引きしてグリップに固定管が確実に接続されていることを確認する。
 - e)バスケットの開閉、コイルシースのスライドの作動、コイルシースを先端側にいっぱいまでスライドさせた時にチューブシースが完全にコイルシースで覆われることを点検する。
 - f)碎石具の送液口金に注射筒を接続し、送液の点検を行う。
- ###### 2)MAJ-440 を使用する場合
- a)BML ハンドルのストッパを反時計方向にまわして緩め、ボタンのロックを解除する。
 - b)保持部をグリップ後端に突き当たるまで押し込む。
 - c)碎石具の操作パイプを BML ハンドルの挿入孔に突き当たるまで挿入する。
 - d)操作パイプを把持して BML ハンドルの挿入孔にワイヤ継手を挿入し、BML ハンドルの保持部に突き当たるまで押し込む。BML ハンドルの保持部のボタンを押したまま、さらに突き当たるまで操作パイプを挿入し、突き当たったところでボタンを離す。
 - e)ワイヤ継手が BML ハンドルの確認窓全体に見えることを確認する。さらに、保持部と操作パイプを押し引きして、保持部にワイヤ継手が確実に固定されていることを確認する。
 - f)BML ハンドルのストッパを時計方向いっぱいにまわして締め付け、ボタンをロックする。
 - g)碎石具の固定管を BML ハンドルの挿入孔に突き当たるまで挿入し、締めネジを時計方向いっぱいにまわして締め付け固定する。グリップとスライダ部を押し引きして、グリップに固定管が確実に接続されていることを確認する。
 - h)碎石具と BML ハンドルを接続した状態で、バスケットの開閉、コイルシースのスライダの作動、コイルシースを先端側にいっぱいまでスライドさせた時にチューブシースが完全にコイルシースで覆われていることを確認する。
 - i)碎石具の送液口金に注射筒を接続し、送液の点検を行う。

2.内視鏡への挿入

- (1)内視鏡の鉗子起上台を最大 UP にする。
- (2)スライダ部のつまみを手元側にスライドさせ、つまみを時計方向に突き当たるまで軽くまわして固定する。
- (3)バスケットを閉じた状態で碎石具の挿入部を内視鏡に挿入する。挿入部先端が鉗子起上台に突き当たったことを確認後、鉗子起上台を DOWN にして挿入部をさらに挿入する。内視鏡の鉗子起上台を UP にすると碎石具の先端が内視鏡の視野に入る。

3.胆管への挿入

- (1)碎石具の先端部を十二指腸乳頭の開孔より胆管内に挿入し、碎石具を目的部位に誘導する。

- (2)必要に応じて碎石具の送液口金に注射筒を接続し、造影剤を注入する。

4.胆石の把持

BML ハンドルの保持部および碎石具を進退操作して、目的の結石をバスケット内に捕獲し、把持する。破碎しない結石は保持部および碎石具を進退操作してバスケットからはずす。

5.胆石の破碎

- (1)つまみを時計方向にいっぱいにまわして固定した状態から反時計方向に 1/4～半周程度まわして緩め、コイルシースを少しずつ内視鏡に挿入しながら、つまみまたはコイルシース手元側のスライダ部から出た部分を持ってコイルシースを少しずつ先端方向にスライドさせる。
- (2)X 線透視下にてチューブシースがコイルシースで完全に覆われたことを確認後、つまみを時計方向にいっぱいにまわして締め付け固定し、コイルシースがスライダ部に確実に固定されたことを確認する。
- (3)MAJ-441 を使用している場合、ラチェットを ON にする。
- (4)ハンドルのノブを時計方向に回転させ、バスケットで胆石を締め付けて破碎する。
- (5)MAJ-441 を使用している場合、ラチェットを OFF にする。OFF にできない場合は、(6)以降の操作をすること。
- (6)ノブを前方に少し回しながら、ラチェットを OFF にする。
- (7)(6)の方法によっても OFF にできない場合は、BML ハンドルのストッパが止まるまで反時計方向に回してから、ワイヤ継手解除ボタンを押してワイヤ継手ははずして、ラチェットを OFF にする。

6.内視鏡からの引き抜き

BML ハンドルの保持部を引いてバスケットを閉じ、内視鏡から本製品を引き抜く。

7.碎石具が体腔内から抜けない場合の処置

(1)MAJ-441 を使用する場合

- 1)BML ハンドルのシース解除ボタンを押し込んで BML ハンドルからスライダ部を取りはずす。
- 2)ハンドルのストッパを反時計方向にまわして緩め、ワイヤ継手解除ボタンを押し込んだ状態でハンドルからワイヤ継手を取りはずす。
- 3)バスケットワイヤや固定管の破損状況に応じて、『取扱説明書』の「第 5 章 緊急時の処置」に従い、外科手術などの可能な処置を行うか、当社の碎石具 BML-110A-1 を使用して結石を破碎して碎石具を引き抜く。

(2)MAJ-440 を使用する場合

- 1)BML ハンドルの締めネジを反時計方向にまわして緩め、BML ハンドルからスライダ部を取りはずす。
- 2)BML ハンドルのストッパを反時計方向にまわして緩め、ボタンのロックを解除する。
- 3)BML ハンドルのボタンを押し込んだ状態で BML ハンドルからワイヤ継手を取りはずす。
- 4)バスケットワイヤや固定管の破損状況に応じて、『取扱説明書』の「第 5 章 緊急時の処置」に従い、外科手術などの可能な処置を行うか、当社の碎石具 BML-110A-1 を使用して結石を破碎して碎石具を引き抜く。

8.取りはずし

(1)MAJ-441 を使用する場合

- 1)BML ハンドルのストッパを反時計方向にまわして緩め、ワイヤ継手解除ボタンのロックを解除する。
- 2)BML ハンドルのラチェットを OFF にし、ワイヤ継手解除ボタンを押し込んだ状態で保持部を後退させる。
- 3)BML ハンドルのシース解除ボタンを押し込んだ状態で、碎石具を取りはずす。

(2)MAJ-440 を使用する場合

- 1)BML ハンドルのストッパを止るまで反時計方向に回して緩め、ボタンのロックを完全に解除する。
- 2)BML ハンドルのラチェットを OFF にし、ワイヤ継手解除のボタンを押し込んだ状態で保持部を後退させ、ハンドルからワイヤ継手を取りはずす。
- 3)BML ハンドルの締めネジを反時計方向に回して緩め、BML ハンドルから碎石具を取りはずす。

9.廃棄

本製品の使用が終了したら、碎石具を適切な方法で廃棄する。

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。

- ・BML-V232QR-30、BML-V232QR-26

販売名	医療機器承認番号
EVIS 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS JF TYPE 240	20900BZZ00273000

または同等品

- ・BML-V237QR-30

販売名	医療機器認証番号
EVIS LUCERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS JF TYPE 260V	21600BZZ00238000

または同等品

- ・BML-V242QR-30

販売名	医療機器承認番号
EVIS 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE 240	20900BZZ00549000

または同等品

- ・全機種共通

モデル名	販売名	医療機器届出番号
MAJ-441	BML ハンドル V-System	13B1X00277000624
BML-110A-1	砕石具 BML-110A-1	13B1X00277000018

モデル名	販売名	医療機器認証番号
MAJ-440	ディスボーズブル砕石具	21300BZZ00502000

または同等品

使用方法等に関連する使用上の注意

つまみをスライドさせる時は、時計方向にいっぱいまわして固定した状態から反時計方向に 1/4～半周程度まわして緩め、スライダ一部軸方向の溝につまみを横から押し付けないようにスライドさせること。

詳細は『取扱説明書』の「第 3 章 保管」、「第 4 章 使用法」、「第 6 章 BML ハンドルの使用後の手入れ」を参照すること。

組み合わせて使用する医療機器については、【形状・構造及び原理等】の「3.仕様」を参照すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 一般的事項

- (1) BML ハンドルは出荷時には滅菌していない。初回の使用の前に、【保守・点検に係る事項】の指示に従って洗浄、滅菌すること。
- (2) 砕石具が破損した場合に備えて、当社の砕石具 BML-110A-1 および砕石具を切断できる切れ味のよいペンチを準備すること。
- (3) ワイヤ継手を保持部に確実に固定すること。その上で、ストッパを確実に締め付けること。
- (4) 固定管と BML ハンドルの接続は確実に行うこと。
- (5) 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。
- (6) 内視鏡の視野が確保されていない状態で、砕石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 線透視下で挿入部先端が確認できていない状態で、砕石具の操作をしないこと。
- (7) 挿入部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。
- (8) 無理な力で挿入部先端を体内組織に押し付けけないこと。また、目的部位に挿入する場合は、無理な力で挿入しないこと。

- (9) 砕石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。
- (10) 砕石具を内視鏡に挿入する場合は、バスケットを挿入部に完全に収納した状態で、BML ハンドル保持部をしっかりと保持すること。また、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。
- (11) 砕石具の急激な突き出しはしないこと。
- (12) 急激にバスケットの開閉操作をしないこと。バスケットの開閉操作が重い場合は、無理に開閉操作をせず、無理なく開閉操作が行えるところまで内視鏡の鉗子台や角度を戻したり、バスケットの位置を動かすこと。
- (13) 胆石を把持する場合、無理な力で把持しないこと。
- (14) BML ハンドルの保持部を回転させてもバスケットが回転しない場合は、無理に回転させないこと。
- (15) コイルシースをスライドさせる際には、BML ハンドルの保持部を軽い力で引き込み X 線透視下でチューブシースが完全にコイルシースで覆われたことを確認すること。また、抵抗が大きくてコイルシースのスライド操作が困難な場合は、無理なく操作できるところまで内視鏡の角度を戻すこと。
- (16) つまみを反時計方向にいったいまで回すと、コイルシースがスライドできなくなる。その場合は、つまみを時計方向に回しスライドできるようにすること。また、つまみがスライダに食いつきコイルシースがスライドできなくなるおそれがあるため、反時計方向にいったいまで回した状態から強い力でさらに反時計方向に回さないこと。
- (17) 砕石時は、必ずコイルシースのつまみをスライダ一部の溝にはめ込むこと。また、内視鏡の鉗子台を DOWN にすること。
- (18) 砕石中は、コイルシースから BML ハンドルまでを内視鏡の鉗子栓に対してできるだけまっすぐにした状態にすること。また、コイルシースおよび BML ハンドルを無理な力で押し引きしたり、BML ハンドルのノブを急激に回転させたりしないこと。
- (19) 本製品を胆管内および内視鏡から急激に引き抜かないこと。また、結石を把持したまま本製品を胆管内から無理に、あるいは急激に引き抜かないこと。
- (20) BML ハンドル V-System (MAJ-441) でラチェットを ON にして砕石した後は、それ以上ノブを回転させず、ラチェットを OFF にすること。また、砕石具を内視鏡から引き抜く際に進退できなくなった場合は、ラチェットの状態が OFF であること、ノブが固定されていないことを確認すること。
- (21) 砕石を繰り返すと、本製品の各部が変形、劣化し、砕石ができなくなったり、結石を把持したまま砕石具が体内から引き抜けなくなったりするおそれがある。1 症例中に繰り返し砕石する場合は、1 回ごとに作動と外観（バスケットワイヤの切れ、ほつれ、チューブシースの座屈、コイルシースの著しい座屈やずれ、チューブシースがコイルシースに完全に引き込めなくなるなど）に異常がないことを確認し、異常を感じた場合は使用しないこと。
- (22) 砕石後バスケットが開かない場合は無理な力で BML ハンドルの保持部を押さないこと。
- (23) 砕石具が破損した場合には、無理な力で本製品または脱落部を胆管内から引き抜かず、適切な処置を行うこと。
- (24) バスケットワイヤの一部が切断し、バスケットワイヤの破断部がチューブシースに引き込めない場合には、無理に砕石具および内視鏡を引き抜かず、適切な処置を行うこと。

2. 砕石具 BML-110A-1 を併用する場合

- (1) 砕石具 BML-110A-1 は、万一の緊急処置として外科的手術などが可能な場合に限り使用することを前提としている。また、本製品を砕石具 BML-110A-1 と組み合わせて使用した場合には、『取扱説明書』の「第 5 章 緊急時の処置」に示すような破損が発生する可能性がある。バスケットなどの破損の可能性を十分に理解した上で、砕石具 BML-110A-1 を使用すること。
- (2) 内視鏡を体内に挿入したままの状態でも本製品のコイルシースおよびチューブシースを内視鏡から引き抜かないこと。内視鏡と本製品のコイルシースおよびチューブシースを体内から一緒に引き抜くか、内視鏡のみを体内から引き抜いた後に本製品のコイルシースおよびチューブシースを体内から引き抜くこと。その後に砕石具 BML-110A-1 のコイルシースを体内に挿入（本製品の操作ワイヤを砕石具 BML-110A-1 のコイルシースに挿入）すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(3)碎石具 BML-110A-1 の『電子化された添付文書』、『取扱説明書』に従い本製品および碎石具 BML-110A-1 の使用方法を習熟したうえで使用すること。

詳細は『取扱説明書』の「第 3 章 保管」、「第 4 章 使用法」、「第 5 章 緊急時の処置」、「第 6 章 BML ハンドルの使用後の手入れ」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

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、浮腫、結石の嵌頓

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

詳細は『取扱説明書』の「第 3 章 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。