

## ディスポーザブル採石バスケット V-System

再使用禁止

(FG-V425PR、FG-V426PR、FG-V435P、FG-V436P)

### 【禁忌・禁止】

- 1.当社の碎石具 BML-110A-1 および本製品の挿入部を切断できる切れ味のよいペンチを準備せずに、本製品を使用しないこと。[結石を把持したまま把持部が体内から引き抜けなくなるおそれがある。]
- 2.術前診断、術中造影および乳頭切開、乳頭拡張後において、本製品で採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。また、一度に多数の結石を把持してしまうことを回避できない場合は本製品を使用しないこと。[結石を把持したまま把持部が体内から引き抜けなくなるおそれがある。]
- 3.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

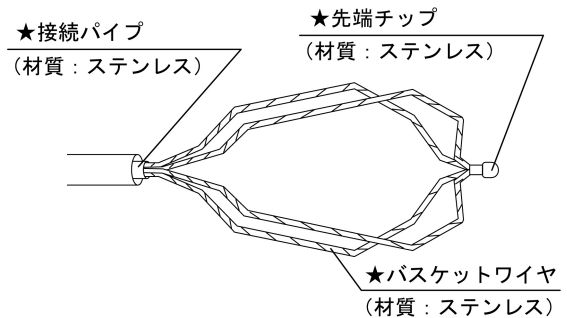
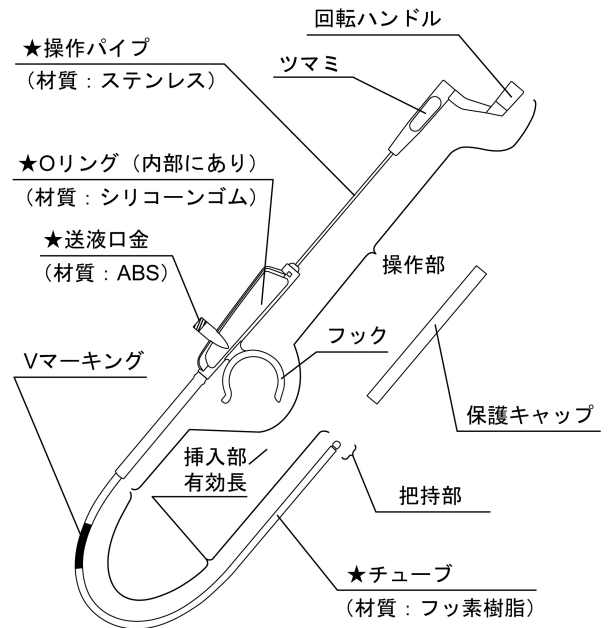
本製品は操作部、挿入部および把持部から構成されており、以下の4機種がある。

- ・FG-V425PR
- ・FG-V426PR
- ・FG-V435P
- ・FG-V436P

#### 2.各部の名称

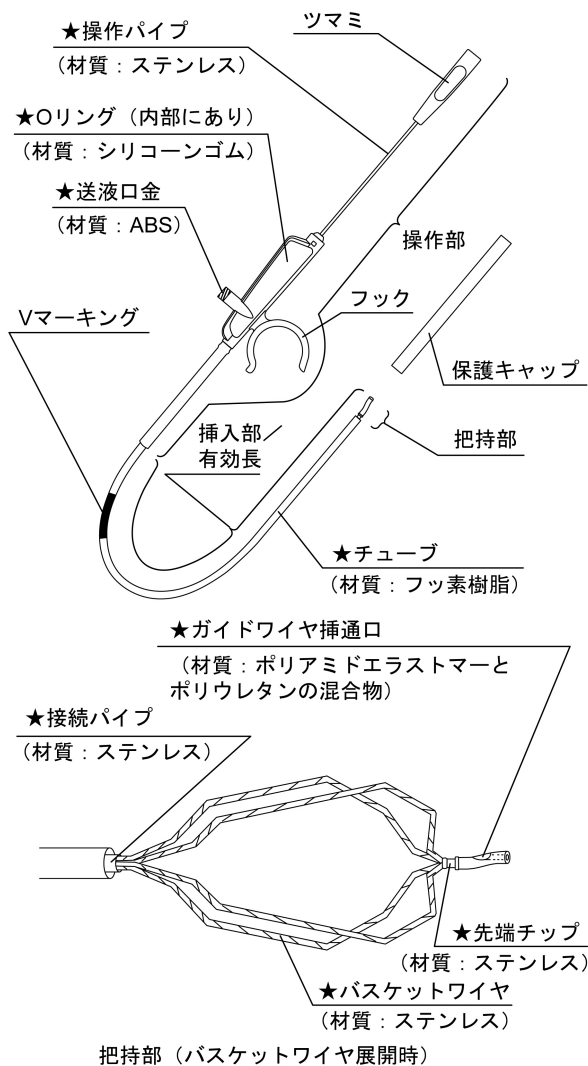
- ・FG-V425PR、FG-V426PR

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



取扱説明書を必ずご参照ください。

・FG-V435P、FG-V436P



※3.仕様

モデル名	FG-V425PR	FG-V426PR
把持部の形状		
最大外径 (mm)	Φ2.4	
有効長 (mm)	1900	
開き幅 (mm)	20	22
回転機能	あり	

モデル名	FG-V435P	FG-V436P
把持部の形状		
最大外径 (mm)	Φ2.9	
有効長 (mm)	1900	
開き幅 (mm)	20	22
回転機能	なし	

\*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。  
詳細は『取扱説明書』の「8 仕様」を参照すること。

作動・動作原理

ツマミを把持部側へ動かすと把持部が開き、手元側へ動かすと把持部が閉じる。開いたバスケットワイヤに目的の結石を取り込み、バスケットワイヤを閉じることにより、目的の結石を把持し、回収することができる。

【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わせて胆道内の結石を回収することを目的としている。

※【使用方法等】

- 点検
  - (1)滅菌パックの点検、本製品の外観の点検、接続の点検、作動の点検をする。
  - (2)本製品の送液口金にシリンジを接続し、送液の点検をする。
- 内視鏡への挿入 (FG-V425PR、FG-V426PR を使用する場合)
  - (1)鉗子台のある内視鏡では鉗子台を最大UPにする。
  - (2)ツマミを引き、把持部を閉じ、チューブ内に格納する。
  - (3)挿入部先端が内視鏡の視野内に入るまで挿入する。鉗子台のある内視鏡では、鉗子台に挿入部先端が突き当たったことを確認し、鉗子台をDOWNにする。挿入部をさらに20mm程度挿入し、鉗子台をUPにして、本製品の先端を視野内に入れる。
- 内視鏡への挿入 (FG-V435P、FG-V436P を使用する場合)
  - (1)内視鏡の鉗子台を最大UPにする。
  - (2)ガイドワイヤを使用する場合は、ツマミを引き、把持部を閉じ、チューブ内に格納した状態でガイドワイヤの末端を把持部先端のガイドワイヤ挿通口に挿入する。
  - (3)ツマミを引き、把持部を閉じ、チューブ内に格納した状態で内視鏡に挿入する。
  - (4)ガイドワイヤを使用する場合は、ガイドワイヤを保持しながら、本製品をガイドワイヤに沿わせて、内視鏡に挿入する。
  - (5)挿入部先端が鉗子台に突き当たったことを確認し、鉗子台をDOWNにする。挿入部をさらに20mm程度挿入し、内視鏡の鉗子台をUPにする。
- フックの取り付け、取りはずし
 

必要に応じて、フックを内視鏡のオレドメ部もしくはETホルダーに着脱する。
- 胆道への挿入
  - (1)挿入部先端を胆道内の目的部位に挿入する。
  - (2)必要に応じて送液口金にシリンジを接続し、造影剤を注入する。
- 結石の把持 (FG-V425PR、FG-V426PR を使用する場合)
  - (1)目的の結石を把持するため、内視鏡の角度を操作したり、本製品を必要な長さまで挿入する。
  - (2)ツマミを押して把持部を開く。
  - (3)必要に応じて回転ハンドルを操作し、把持部を回転させて目的の結石を開いた把持部内に取り込む。
  - (4)ツマミを引き、目的の結石を把持する。
- 結石の把持 (FG-V435P、FG-V436P を使用する場合)
  - (1)目的の結石を把持するため、内視鏡の角度を操作したり、本製品を必要な長さまで挿入する。
  - (2)ツマミを押して把持部を開く。
  - (3)目的の結石を開いた把持部内に取り込む。
  - (4)ツマミを引き、目的の結石を把持する。
- 結石の回収
  - (1)鉗子台のある内視鏡では鉗子台をDOWNにする。このとき、内視鏡の角度はストレートにしておく。
  - (2)内視鏡像を見ながら、結石を把持したまま、本製品を内視鏡ごと体外へ引き抜く。
  - (3)ツマミを押して把持部を開く。
  - (4)把持した結石を把持部からはずし回収する。
- 内視鏡からの引き抜き
  - (1)鉗子台のある内視鏡では鉗子台をDOWNにする。
  - (2)ツマミを引き把持部を閉じる。
  - (3)内視鏡から本製品を引き抜く。
- 廃棄
 

本製品の使用が終了したら、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。

## ※組み合わせで使用する医療機器

本製品と組み合わせで使用可能な医療機器は以下である。

- ・FG-V425PR、FG-V426PR

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

- ・全機種共通

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

ガイドワイヤ径 (注：inch は参考値)	Φ0.89mm (0.035inch) 以下
--------------------------	---------------------------

販売名	医療機器届出番号
ET ホルダー V-System	13B1X00277000021

または同等品

販売名	医療機器届出番号
碎石具 BML-110A-1	13B1X00277000018

## 使用方法等に関連する使用上の注意

ガイドワイヤを使用する場合は、本製品の先端チップをガイドワイヤに沿わせて、内視鏡の鉗子栓に挿入すること。

詳細は『取扱説明書』の「10 使用法」、「12 廃棄」を参照すること。

## 【使用上の注意】

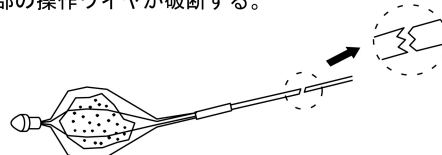
### 重要な基本的注意

#### 1. 一般的事項

- (1)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。
- (2)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 線透視下で挿入部先端が確認できていない状態で、本製品の連続的操作をしないこと。
- (3)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。
- (4)把持部を挿入部に完全に引き込んだ状態で本製品を内視鏡に挿入すること。また、無理な挿入および急激な挿入をしないこと。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角度や鉗子台を戻すこと。
- (5)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。
- (6)無理な力で挿入部先端を体腔内の組織に押し付けないこと。
- (7)急激に把持部を開閉しないこと。また、フックを内視鏡のオレドメ部または ET ホルダーに取り付けている場合は、フックや ET ホルダーがはずれないよう注意して操作すること。把持部の開閉動作が重い場合は、無理に開閉せず、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、把持部の位置を動かしたりすること。
- (8)回転ハンドルを無理にまたは急激に回転させないこと。
- (9)採石時は、チューブから操作部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で採石すること。
- (10)本製品を胆道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無理に、あるいは急激に引き抜かないこと。
- (11)採石を繰り返すと、本製品の各部が変形、劣化し、採石できなくなったり、結石を把持したまま把持部が体内から引き抜けなくなったりするおそれがある。1 症例中に繰り返し採石する場合は、1 回ごとに作動と外観（バスケットワイヤの切れ、ほつれ、チューブの座屈など）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。

- (12)万一把持部が結石を把持したまま胆道内から引き抜かず、また把持部から結石をはずすこともできない場合には、『取扱説明書』の「11 把持部が体腔内から抜けない場合の処置」を参照し、外科手術などの可能な処置を行うか、碎石具 BML-110A-1 を使用して、結石を碎石し本製品を引き抜くこと。
- (13)結石が硬い場合には下図に示すような破損が発生し、処置具の一部が体内に残る可能性がある。また、下図に示した箇所以外でも本製品が破損する可能性がある。その場合は、無理な力で本製品または脱落した把持部を胆道内から引き抜かず、適切な処置を行うこと。

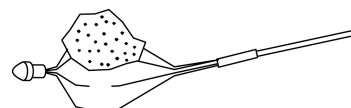
把持部の操作ワイヤが破断する。



把持部のワイヤすべてが破断する。



把持部のワイヤの一部が破断する。



#### 2. ガイドワイヤを併用する場合

- (1)ガイドワイヤを保持しながら本製品の挿入やバスケットの開閉を行うこと。
- (2)ガイドワイヤを勢いよく引き抜かないこと。

#### 3. 碎石具 BML-110A-1 を併用する場合

- (1)ガイドワイヤを抜いてから碎石具 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は本製品のチューブを内視鏡から引き抜かないこと。内視鏡と本製品のチューブ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チューブを体内から引き抜くこと。その後には碎石具 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碎石具 BML-110A-1 のコイルシースに挿入）すること。
- (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「8 仕様」、「9 保管」、「10 使用法」、「11 把持部が体腔内から抜けない場合の処置」、「12 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

### 有害事象

#### その他の有害事象

感染、組織・皮膚の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷、人体への傷害、術者の外傷、浮腫、結石の嵌頓

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【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。**