

## ディスプレイザブル NT 採石バスケット V-System

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

##### 1.使用方法

- (1)再使用禁止
- (2)再滅菌禁止

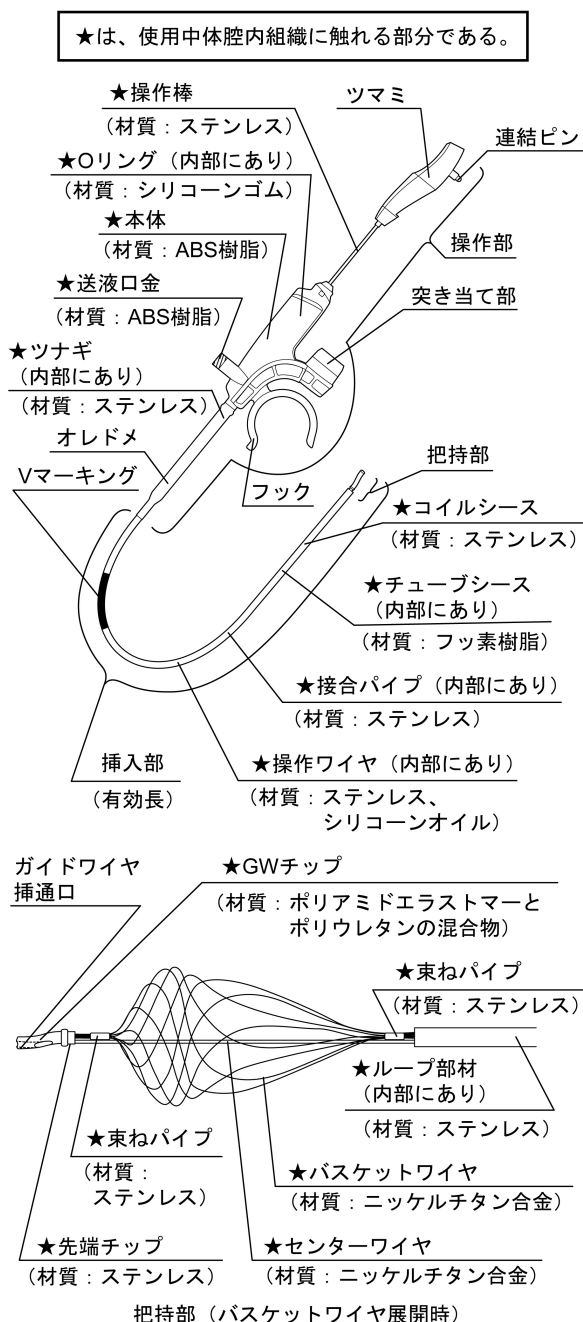
#### 【形状・構造及び原理等】

##### 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いる。

##### 2.各部の名称



##### \*3.仕様

|             |          |
|-------------|----------|
| モデル名        | FG-V451P |
| 把持部の形状      |          |
| 最大外径 (mm)   | Φ2.9     |
| 有効長 (mm)    | 1900     |
| 把持部開き幅 (mm) | 20       |
| 回転機能        | なし       |

詳細は『取扱説明書』の「8 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

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、本製品を胆道から引き抜くことにより、目的の結石を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】

##### 1.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。

##### 2.内視鏡への挿入

- (1)内視鏡の鉗子台を最大 UP にする。
- (2)ツマミを引き、把持部を完全に閉じる。
- (3)ガイドワイヤを使用する場合は、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。
- (4)内視鏡の鉗子栓に挿入する。
- (5)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。
- (6)挿入部先端が内視鏡の鉗子台に突き当たったことを確認し、内視鏡の鉗子台を 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 にすると、本製品の先端が内視鏡の視野に入る。

##### 3.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に着脱する。

##### 4.胆道への挿入

- (1)本製品の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。

##### 5.結石の回収

- (1)目的の結石を把持するため、内視鏡のアングルを操作したり、本製品を必要な長さまで挿入する。
- (2)把持部を開く前に、内視鏡の鉗子台を DOWN にする。
- (3)ツマミを押して把持部を開く。
- (4)目的の結石を開いた把持部内に取り込み、結石を取り込んだまま、X 線透視下または内視鏡視野下で、本製品を胆道から引き抜く。
- (5)ツマミを押し引きして把持部を開閉し、結石を把持部からはずす。

##### 6.内視鏡からの引き抜き

- (1)内視鏡の鉗子台が DOWN になっていることを確認する。
- (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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 7. 把持部が体腔内から抜けない場合の処置

万一把持部が結石を把持したまま胆道内から引き抜けず、また把持部から結石をはずすこともできない場合には、外科手術などの可能な処置を行うか、BML ハンドル V-System (MAJ-441)、碎石具 BML-110A-1 などを使用して、結石を破碎し本製品を引き抜く。

## 8. 廃棄

本製品の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

## \*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。

|                          |        |                           |
|--------------------------|--------|---------------------------|
| 当社指定の内視鏡                 | 有効長    | 1400mm 以下                 |
|                          | チャンネル径 | φ3.7mm、φ4.2mm、φ5.5mm      |
| ガイドワイヤ<br>(注: inch は参考値) |        | φ0.89mm<br>(0.035inch) 以下 |

| 販売名               | 医療機器届出番号         |
|-------------------|------------------|
| BML ハンドル V-System | 13B1X00277000624 |
| 碎石具 BML-110A-1    | 13B1X00277000018 |

または同等品

## <使用方法等に関連する使用上の注意>

1. GW チップが破損するおそれがあるため、ガイドワイヤを使用する場合は、GW チップをガイドワイヤに沿わせて、内視鏡の鉗子栓へ挿入すること。
2. センターワイヤがループを形成するおそれがあるため、内視鏡の鉗子台を DOWN にした状態で、把持部の開閉を行うこと。

詳細は『取扱説明書』の「10 使用法」、「11 廃棄」を参照すること。

## 【使用上の注意】

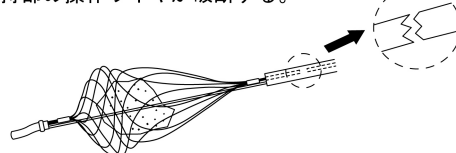
### 重要な基本的注意

#### 1. 一般的事項

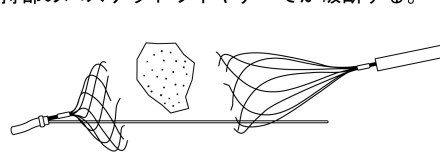
- (1) 送液の点検では、患者に使用する造影剤を使用すること。
- (2) 内視鏡の視野内または X 線透視下で挿入部先端が確認できている状態で、本製品の連続的操作をすること。
- (3) 無理な力で挿入部先端を体腔内の組織に押し付けたり、挿入部先端が内視鏡から突き出ている状態で急激な内視鏡の角度や鉗子台の操作をしつせず、慎重に操作すること。
- (4) 鉗子台を DOWN にした状態で本製品を挿入すると挿入部先端が内視鏡の視野に入らないおそれがあるため、鉗子台を最大 UP にして、内視鏡の視野が確保されている状態で、内視鏡に挿入すること。
- (5) 把持部を完全に閉じ、無理な挿入や急激な挿入をせず、慎重に挿入すること。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角度や鉗子台を戻すこと。
- (6) 把持部の急激な開閉や無理な開閉を行わず、慎重に開閉すること。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。
- (7) 本製品を勢いよく胆道内および内視鏡から引き抜かず、慎重に引き抜くこと。
- (8) センターワイヤがループを形成した場合は、そのまま胆道内から引き抜くと胆道内を傷つけるおそれがあるため、内視鏡の鉗子台を DOWN にした状態で把持部の開閉を行い、ループを解除してから引き抜くこと。
- (9) 把持部が体腔内から抜けない場合に備えて、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などを準備すること。
- (10) 本製品を使用した場合、大きな結石、硬い結石、多数の結石などを把持したまま、本製品の把持部が体腔内から引き抜けなくなるおそれがあるため、術前診断、術中造影確認、乳頭切開や乳頭拡張後の状況を確認の上、本製品の使用を適切に判断すること。

- (11) 万一把持部が結石を把持したまま胆道内から引き抜けず、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「10.4 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、BML ハンドル V-System (MAJ-441)、碎石具 BML-110A-1 を使用して、結石を破碎し本製品を引き抜くこと。ただし、結石が硬い場合には下図に示すような破損やそれ以外の破損 (GW チップが破損して脱落するなど) が発生し、処置具の一部が体腔内に残る可能性がある。なお、ガイドワイヤを抜いてから BML ハンドル V-System (MAJ-441)、碎石具 BML-110A-1 を使用すること。

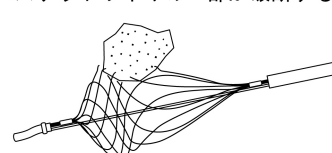
把持部の操作ワイヤが破断する。



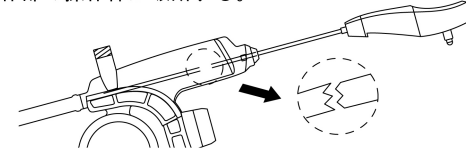
把持部のバスケットワイヤすべてが破断する。



把持部のバスケットワイヤの一部が破断する。



操作部の操作棒が破断する。



- (12) 把持部が体腔内から引き抜けない場合や把持部が脱落した場合、またはバスケットワイヤの切断部がシース内に引き込めない場合は、本製品や内視鏡を無理に引き抜かず、適切な処置を行うこと。
- (13) 採石を行うことにより本製品は各部が変形、劣化する。採石を繰り返すと、変形、劣化により採石できなくなったり、結石を把持したまま把持部が体腔内から引き抜けなくなったりするおそれがあるため、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の異常 (バスケットワイヤの切れなど) がないことを確認してから使用すること。

#### 2. ガイドワイヤを併用する場合

- (1) ガイドワイヤが本製品と共に動くおそれがあるため、ガイドワイヤを保持しながら本製品の挿入や把持部の開閉を行うこと。
- (2) ガイドワイヤを勢いよく引き抜かず、慎重に引き抜くこと。

#### 3. 碎石具 BML-110A-1 を併用する場合

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」、「10.4 把持部が体腔内から抜けない場合の処置」、「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。

## 不具合

### その他の不具合

破損

## 有害事象

### その他の有害事象

感染、皮膚の炎症、組織の炎症、穿孔、出血、粘膜損傷、浮腫、  
結石の嵌頓、術者の外傷

## 【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。