*2025年8月　（第2版）
2019年7月　（第1版）

医療機器認証番号　227ABBZX00044000号

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管　管理医療機器　胆管拡張用カテーテル　JMDNコード70239000

ディスポーザブルバルーンダイレータ V-System（ナイフ付）

再使用禁止　（BD-VC431Q-1240-20、BD-VC431Q-1240-25、BD-VC431Q-1240-30）

【禁忌・禁止】

***適用対象（患者）**

ERCP（内視鏡的逆行性胆膵管造影法）および十二指腸乳頭切開術を禁忌とする患者には本製品を使用しないこと。例として、血液凝固障害がある場合や、ナイフワイヤを所望の位置に配置できない場合が挙げられるが、この限りではない。［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。］

使用方法

1.ペースメーカーを装着した患者に対しては、事前に循環器専門の医師またはペースメーカーの製造販売業者に問い合わせをし、安全に対する十分な準備ができていない限り、本製品を使用しないこと。［ペースメーカーの誤作動や故障を引き起こし、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある。］

2.心臓の近傍で使用する場合は、高周波焼灼電源装置の出力は必要最低限にとどめ、必要以上に上げないこと。［焼灼時の火花放電により心臓へ刺激を与えるおそれがある。］

3.再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

***構造・構成ユニット**

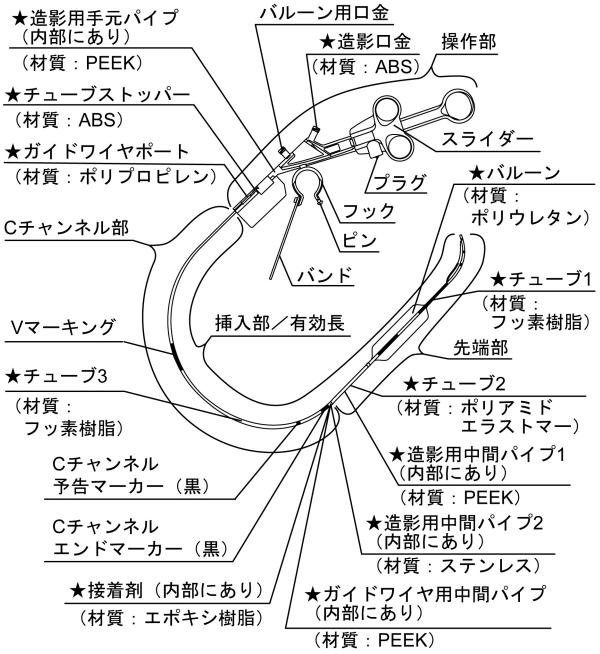
1.構成

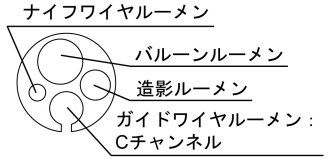
本製品はナイフ長別に以下3機種がある。

・BD-VC431Q-1240-20　・BD-VC431Q-1240-25
・BD-VC431Q-1240-30

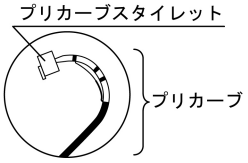
2.各部の名称

★は、使用中生体粘膜等に触れる部分である。

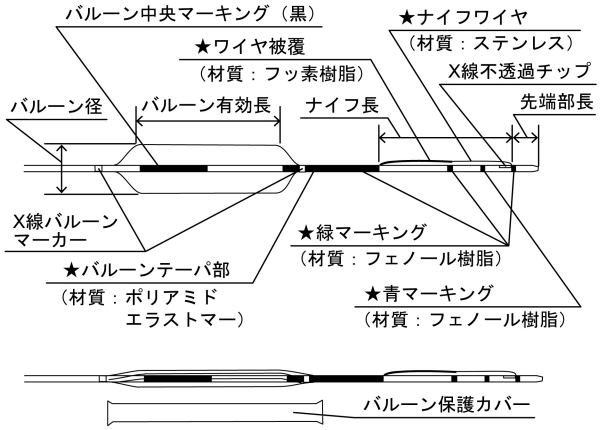




Cチャンネル部断面図



先端部



3.仕様

モデル名	BD-VC431Q-1240シリーズ
先端外径（mm）	Φ1.5（4.4Fr）
先端部長（mm）	7
挿入部最大外径（バルーン拡張前）（mm）	Φ3.65
有効長（mm）	1950
バルーン径（mm（Fr））／拡張圧（bar（atm））	Φ8（24）／0.5 Φ10（30）／2.0 Φ12（36）／3.5
バルーン有効長（mm）	40
最大拡張圧（bar（atm））	3.5
定格高周波電圧	切開：1200Vp（2400Vp-p）

モデル名	ナイフ長（mm）
BD-VC431Q-1240-20	20
BD-VC431Q-1240-25	25
BD-VC431Q-1240-30	30

本製品はナイフワイヤの手元側半分にワイヤ被覆を備えている。

詳細は『取扱説明書』の「8 各部の名称と機能」、「9 仕様」を参照すること。

作動・動作原理

1.高周波焼灼電源装置、A コードと組み合わせて使用するものであり、経内視鏡的に体腔内に挿入し、ナイフワイヤを張った状態で高周波電流を通電することにより、組織の切開を行う。

2.バルーン用口金にインフレーションデバイスを取り付け、経内視鏡的に体腔内へ挿入し、拡張液（造影剤と、滅菌水または滅菌生理食塩水の 1：1 の混合液）を注入しバルーンを膨らませることにより、十二指腸乳頭を拡張する。

3.V マーキングと内視鏡の鉗子栓との位置関係により、チューブの内視鏡へのおおよその挿入長さが確認可能である。

【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結石を除去するために十二指腸乳頭を拡張することを目的とする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

使用方法

1.点検
(1)滅菌パックの点検をする。
(2)チューブ先端からプリカーブスタイレットとバルーン保護カバーを引き抜く。
(3)本製品の外観の点検、作動の点検を行う。
(4)A コード（別売り）の外観の点検を行う。
(5)『取扱説明書』の「11 使用法」に従って本製品の接続の点検を行う。
(6)本製品の送液の点検を行う。

2.インフレーションデバイスの準備およびバルーンの空気抜き
(1)インフレーションデバイスに空気が入らないように拡張液を入れ、バルーン用口金に取り付ける。
(2)インフレーションデバイスで吸引をかけ、できるだけバルーン内の空気を吸引して脱気し、バルーンに陰圧をかけた状態とする。

3.対極板の固定
患者に対極板をつける。

4.内視鏡への挿入
・ガイドワイヤをプレロードして挿入する場合
1)ガイドワイヤ先端をガイドワイヤポートから入れ、ガイドワイヤを本製品の先端まで挿入する。
2)内視鏡の鉗子台を最大 UP にする。
3)スライダーを操作し、ナイフワイヤを先端曲がり癖に沿わせる。
4)ナイフワイヤをチューブに沿わせた状態で、ナイフワイヤを内視鏡のアングルの UP 側にして内視鏡の鉗子栓に挿入する。
5)内視鏡の鉗子台に先端が突き当たったら、鉗子台を DOWN にする。
6)本製品をさらに 2cm 程度挿入し、内視鏡の鉗子台をゆっくり UP にして本製品の先端が見える状態にする。
7)ガイドワイヤをガイドワイヤポートから鉗子栓までむき出す。
・既に留置されているガイドワイヤに沿わせて挿入する場合
1)内視鏡の鉗子台を最大 UP にする。
2)スライダーを操作し、ナイフワイヤを先端曲がり癖に沿わせる。
3)ガイドワイヤ後端を本製品のガイドワイヤルーメン先端開口より挿入し、C チャンネルエンドマーカーと C チャンネル予告マーカーの中間付近まで押し進める。
4)C チャンネルが湾曲の外側に来るようにガイドワイヤ端部付近のチューブを親指で押し、チューブを湾曲させてガイドワイヤ後端をむき出す。
5)ナイフワイヤをチューブに沿わせた状態で、ナイフワイヤを内視鏡のアングルの UP 側にして内視鏡の鉗子栓に挿入する。
6)鉗子栓の近傍でガイドワイヤを内視鏡と一緒に握り、動かないように固定する。
7)本製品を内視鏡に挿入していく。
8)内視鏡の鉗子台に先端が突き当たったら、鉗子台を DOWN にする。
9)本製品をさらに 2cm 程度挿入し、内視鏡の鉗子台をゆっくり UP にして本製品の先端が見える状態にする。

5.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もしくはインフレーションデバイスの円筒部に取り付け、フックのピンにバンドをかけ、固定する。
(2)フックを取りはずす際は、フックのピンからバンドをはずし、フックをゆっくり引き抜く。

6.十二指腸乳頭への挿入
(1)造影口金に、造影剤を満たしたシリンジを取り付ける。
(2)シリンジのピストンを押し、本製品の先端から造影剤が出ることを確認する。
(3)本製品の先端部を十二指腸乳頭に挿入する。
(4)シリンジのピストンを押し、造影剤を注入する。

7.通電、切開
(1)A コードを高周波焼灼電源装置およびプラグに差し込む。
(2)ナイフワイヤの後端が内視鏡（画像）の視野内に入るまで本製品を挿入する。
(3)本製品のナイフワイヤを所望の位置と向きに調整する。
(4)高周波対応していないガイドワイヤを使用している場合は、ガイドワイヤを本製品から完全に引き抜く。
(5)高周波焼灼電源装置の電源スイッチを ON にする。
(6)フットスイッチを踏んで通電させ、切開する。
(7)高周波焼灼電源装置の電源スイッチを OFF にする。
(8)切開中にナイフワイヤを張った場合は操作部のスライダーを押し、ナイフワイヤの張りを解除する。
(9)A コードを高周波焼灼電源装置およびプラグから抜く。

8.拡張する部位へのバルーン挿入、拡張
(1)X 線透視下および内視鏡の視野内で、目的の位置に達するまでバルーンを押し進める。
(2)インフレーションデバイスでバルーン内に拡張液をゆっくり注入していく。
(3)バルーンが所望の拡張状態になるように、インフレーションデバイスに表示された圧力と、X 線透視下および内視鏡視野内の状態を監視しながらインフレーションデバイスを操作する。

9.内視鏡からの引き抜き
(1)インフレーションデバイスで吸引し、バルーンを完全に収縮させ陰圧をかけた状態とする。
(2)内視鏡の鉗子台を DOWN にする。
(3)鉗子栓の近傍でガイドワイヤを内視鏡と一緒に握り、動かないよう固定する。
(4)内視鏡から本製品をゆっくり引き抜く。
(5)C チャンネル予告マーカーが鉗子栓から出てきたら、いったんガイドワイヤの固定をやめる。
(6)十二指腸乳頭からガイドワイヤが抜けないように注意し、鉗子栓から出るまで本製品を引き抜く。
(7)本製品の先端が鉗子栓から出たら、再度鉗子栓近傍でガイドワイヤを固定する。
(8)本製品をガイドワイヤから引き出す。

10.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。

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
EVIS LUCERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE 260V	21800BZZ10064000

または同等品

モデル名	販売名	医療機器認証番号/医療機器届出番号
MAJ-1740	バルーンダイレーター用インフレーションデバイス MAJ-1740	13B1X00277000230
ESG-100	高周波焼灼電源装置 ESG-100	220ABBZX00079000
ESG-300	高周波焼灼システム	231ABBZX00015000
MH-969	A コード	13B1X00277000375

または同等品

チャンネル径Φ3.7mm の内視鏡と組み合わせる場合：

製造販売業者	モデル名	販売名	医療機器認証番号
テルモ株式会社	G-240-2545S G-240-2545A G-260-2545S G-260-2545A	ディスポーザブルガイドワイヤG	221ABBZX00099000

または以下の条件を満たす同等品

ガイドワイヤ径 （注：inch は参考値）	φ0.63mm (0.025inch)以下

取扱説明書を必ずご参照ください。

チャンネル径Φ4.2mm の内視鏡と組み合わせる場合：

製造販売業者	モデル名	販売名	医療機器認証番号
テルモ株式会社	G-240-3545S G-240-3545A G-260-3545S G-260-3545A	ディスポーザブルガイドワイヤG	221ABBZX00099000

または以下の条件を満たす同等品

ガイドワイヤ径 （注：inch は参考値）	φ0.89mm (0.035inch) 以下

使用方法等に関連する使用上の注意

1.本製品を内視鏡に挿入・抜去する際は、スライダーを少し引き、ナイフワイヤをチューブ湾曲に沿わせた状態で進退すること。ナイフワイヤがたわんだ状態で進退させると、鉗子台の金属部がナイフワイヤに接触し、ワイヤ被覆を削ってしまうおそれがある。
2.フックから離れた場所を持ってフックの取り付け、取りはずしをしないこと。
3.通電に際しては切開モード（切開、混合）以外は使用しないこと。
4.通電の際に切れ味が悪いと感じたら、いったん内視鏡から本製品を引き抜き、ワイヤ被覆に裂けやキズなどの損傷がないことを確認すること。

使用方法に関する詳細は、『取扱説明書』の「10 保管」、「11 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、本製品の一連の操作をしないこと。
(3)本製品を内視鏡に挿入する際は、必ず内視鏡の鉗子台を最大 UP にすること。
(4)インフレーションデバイスの吸引による陰圧をバルーンにかけた状態で、スライダーを動かないように保持した状態で内視鏡へ挿入すること。また、ナイフワイヤを張った状態での挿入や、急激な突き出しはしないこと。
(5)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。また、バルーン内の空気が脱気できていることを確認すること。
(6)挿入部先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアングルや鉗子台の操作をしないこと。
(7)無理な力で挿入部先端を体腔内の組織に押し付けたり、十二指腸乳頭や拡張する部位に挿入したりしないこと。
(8)ナイフワイヤ全長が胆管に入った状態で、スライダーを引いたり押したりしないこと。
(9)X 線透視下で、X 線バルーンマーカーと X 線不透過チップを間違えて、本製品の先端部を挿入しすぎないよう注意すること。
(10)ナイフワイヤ、チューブまたは体腔内の組織に付着している粘液、造影剤などの液体は吸引すること。
(11)高周波焼灼電源装置の出力設定や通電時間は組織の状態に合わせて適切に設定すること。過剰または不十分な通電により、術中あるいは術後に穿孔、出血が生じるおそれがある。必要に応じて、術後の穿孔、出血の予防処置など、適切な処置を行うこと。
(12)スライダーの操作はゆっくり行い、必要以上にナイフワイヤを張りすぎたり、十二指腸乳頭に押し付けたりしないこと。
(13)必ず通電しながら切開すること。
(14)内視鏡のオレドメ部またはインフレーションデバイスに操作部を取り付けた状態で切開を行うとき、シリンジを取りはずすか、あるいは操作部を保持すること。
(15)本製品または A コードを【形状・構造及び原理等】の「3.仕様」の表に記載された定格高周波電圧以上で使用しないこと。
(16)通電時、A コードをループ状に丸めたり、ほかの医療機器（心電図モニター、内視鏡画像ビデオカメラ、高周波焼灼電源装置など）のコードと一緒に束ねたりしないこと。
(17)可燃性ガスの中での使用、または酸素を投与しながらの通電はしないこと。
(18)裂けやキズが生じたワイヤ被覆を鉗子台や組織に接触させた状態で通電しないこと。
(19)鉗子台とナイフワイヤを接触させた状態で通電した場合、電流が漏れるおそれがあるため、通電の際は、ナイフワイヤの後端が内視鏡の視野内にあることを確認すること。
(20)ナイフワイヤは非常に細いため、十二指腸乳頭との接触長さが短い場合、高周波出力が高い場合、内視鏡の金属部に接触した状態で通電した場合、強く張りすぎた場合にはナイフワイヤが切れることがある。ナイフワイヤが切れた場合は直ちに通電を中止するとともに操作部のスライダーを完全に引いて、切れたナイフワイヤをチューブ内に引き込んだうえで本製品を速やかに乳頭から引き抜くこと。
(21)バルーンの拡張には、拡張液（造影剤と、滅菌水または滅菌生理食塩水の 1：1 混合液）を使用し、バルーン内への注入はゆっくり行うこと。
(22)バルーンの拡張中は、X 線透視下および内視鏡の視野内で常にバルーンが意図した位置および拡張状態であることを確認しつづけ、バルーンの位置を目的部位に対してずらしたり、胆管径より大きく拡張したりしないこと。
(23)バルーンの拡張中は、インフレーションデバイスの圧力計が常に意図した圧力であることを確認しつづけ、最大拡張圧（3.5bar）を超えた圧力を負荷しないこと。
(24)本製品を内視鏡から引き抜く際は、バルーンを完全に収縮させ、インフレーションデバイスの吸引による陰圧をかけた状態で、鉗子台を DOWN にしてからゆっくりと引き抜くこと。鉗子台を DOWN にしても引き抜きに抵抗を感じた場合、無理に引き抜かず内視鏡と本製品を同時に取り出すこと。

2.ガイドワイヤを併用する場合
(1)ガイドワイヤ先端が本製品の先端から突き出た状態で内視鏡に挿入しないこと。
(2)必ずガイドワイヤを保持しながら本製品を挿入すること。
(3)フックを内視鏡のオレドメ部に取り付けるとき、ガイドワイヤポートを患者に向けないこと。
(4)高周波対応していないガイドワイヤを使用する場合には、通電に際しガイドワイヤを完全に引き抜いて使用すること。
(5)ガイドワイヤを本製品から勢いよく引き抜かないこと。

3.生体情報モニター（心電図モニターなど）を併用する場合
生体情報モニター装置の電極は本製品で使用する電極からできるだけ離すこと。また、生体情報モニター装置の電極は針状のものは使用しないこと。

詳細は『取扱説明書』の「10 保管」、「11 使用法」、「12 廃棄」、「13 A コードの使用後の手入れと保管」を参照すること。

不具合

その他の不具合

機器の破損、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、胆管の裂傷、組織の熱傷、患者・術者・介助者のやけど、ペースメーカーの異常、心臓への刺激

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

詳細は『取扱説明書』の「10 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）

取扱説明書を必ずご参照ください。

＊【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。

©2019 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.