

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管 管理医療機器 結石破碎用鉗子 JMDN コード 70242000

ディスピーザブル碎石具 V-System

再使用禁止

(BML-V437QR-30、BML-V442QR-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トイヤなどが破損し、本製品の一部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

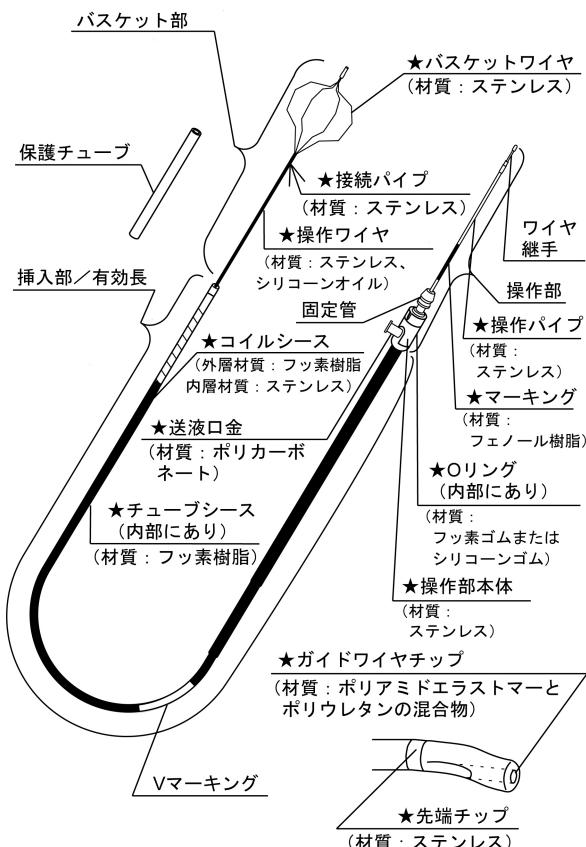
碎石具は操作部、挿入部、バスケット部から構成されており、ハンドルと組み合わせた状態で使用し、以下2機種がある。

- ・BML-V437QR-30
- ・BML-V442QR-30

*2.各部の名称

- ・碎石具（滅菌済み、ディスピーザブル製品）

★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	BML-V437QR-30	BML-V442QR-30
バスケット形状		
最大外径 (mm)	Φ3.2	Φ3.6
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閉じ、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閉じ、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。

【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ハンドルのストップを反時計方向に止まるまで回して、ワイヤー継手解除ボタンを完全に解除してから、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、ワイヤー継手をBMLハンドルの挿入孔に挿入し、突き当たるまで押し込む。
- c)ストップを時計方向に止まるまで回して締め付け、ワイヤー継手解除ボタンをロックする。保持部と操作パイプを押し引きし、保持部にワイヤー継手が確実に固定されていることを確認する。

d)碎石具の固定管をBMLハンドルの挿入孔に接続する。グリップと操作部本体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)バスケットの開閉の点検、ガイドワイヤチップのガイドワイヤへの挿通点検を行う。

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ハンドルのストップ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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 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 ハンドルのストップ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ー部を押し引きして、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ーの作動、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)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。
- (3)ガイドワイヤを使用する場合は、内視鏡の鉗子栓から出ているガイドワイヤの末端をガイドワイヤチップに挿入し、碎石具をガイドワイヤに沿わせて内視鏡に挿入する。
- (4)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口部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.胆石の碎石

- (1)ガイドワイヤを使用している場合は、ガイドワイヤを碎石具から引き抜く。
- (2)MAJ-441 を使用している場合、ラチャットを ON にします。
- (3)BML ハンドルのノブを時計方向に回転させ、バスケットで結石を締め付けて破碎する。
- (4)MAJ-441 を使用している場合、ラチャットを OFF にする。OFF にできない場合は、(5)以降の操作をすること。
- (5)ノブを前方へ少し回しながら、ラチャットを OFF にする。
- (6)(5)の方法によっても OFF にできない場合は、BML ハンドルのストップ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をはずして、ラチャットを 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引き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 ハンドルから固定管を取りはずす。
 - 2)ハンドルのストップ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ー部を取りはずす。
- 2)BML ハンドルのストップ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 ハンドルのストップ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 ハンドルのラチャットを 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 ハンドルのストップを止ま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 ハンドルのラチャットを 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、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。

**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-V437QR-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

・BML-V442QR-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

・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	碎石具 BML-110A-1	13B1X00277000018

モデル名	販売名	医療機器認証番号
MAJ-440	ディスポーラブル碎石具	21300BZZ00502000

または同等品

ガイドワイヤ (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

BML ハンドルとワイヤ継手の接続は、BML ハンドルのストップを回して、ワイヤ継手解除ボタンを完全にロック解除状態にしてから行うこと。

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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.一般的な事項

- (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) 碎石具が破損した場合に備えて、当社の碎石具 BML-110A-1 および碎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) 固定管と BML ハンドルの接続は、確実に行うこと。
- (4) ガイドワイヤを保持部に確実に固定すること。その上でストップを確実に締め付けること。
- (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、碎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、碎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、急激な内視鏡のアングル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腔内組織に押し付けないこと。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) 碎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) 碎石具の急激な突き出しあはしないこと。
- (11) 碎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 ハンドルの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アングルや鉗子台を戻すこと。
- (12) 胆石を把持する場合、無理な力で把持しないこと。
- (13) 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アングルを戻したり、バスケットの位置を動かすこと。
- (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) 碎石時は内視鏡の鉗子台を DOWN にすること。
- (16) 碎石中は、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 ハンドルのノブを確実に保持して急激に回転させたりしないこと。
- (17) BML ハンドル V-System (MAJ-441) でラチエットを ON にして碎石した後は、それ以上ノブを回転させず、ラチエットを OFF にすること。また、碎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、ラチエットの状態が 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。
- (18) 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。
- (19) 碎石を繰り返すと、本製品の各部が変形、劣化し、碎石ができなくなったり、結石を把持したまま碎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 症例中に繰り返し碎石する場合は、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。
- (20) 碎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。
- (21) 碎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。
- (22) バスケットワイヤの一部が破損し、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、無理に碎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.ガイドワイヤを併用する場合

- (1) 必ずガイドワイヤを保持しながら碎石具を挿入し、把持部の開閉を行うこと。
- (2) ガイドワイヤチップが破損するおそれがあるため、本製品のガイドワイヤ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。

- (3) ガイドワイヤがバスケットに絡まるおそれがあるため、ガイドワイヤがガイドワイヤチップに挿入された状態でバスケットを回転させないこと。
- (4) ガイドワイヤが先端に挿入された状態で碎石を行わないこと。
- (5) 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) 碎石具 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、本製品を碎石具 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。バスケットワイヤなどの破損の可能性を十分に理解した上で、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本製品のコイル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を体内から引き抜くこと。その後に碎石具 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「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。