

碎石具 BML-110A-1

【禁忌・禁止】

本製品で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。]

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1. 構成

本製品はコイルシースとハンドルから構成されており、碎石具やバスケットタイプの把持鉗子のワイヤと組み合わせた状態で使用する。以下の機種がある。

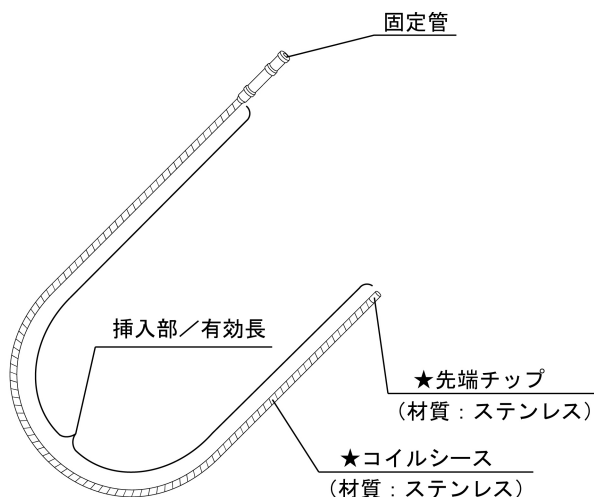
・ BML-110A-1

※コイルシースは単品で製造販売する場合がある。

2. 各部の名称

・ コイルシース (MAJ-403)

★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-110A-1
コイルシース先端の形状	
最大外径 (mm)	Φ3.9
有効長 (mm)	900

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。

作動・動作原理

コイルシースの固定管をハンドルのシース挿入孔へ挿入し、各種バスケットのワイヤを回転軸のワイヤ挿入孔に差し込んで回転ノブを回転させることで、回転軸にバスケットワイヤが巻き取られ、バスケットに入った結石を碎石する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、当社指定の碎石具または把持鉗子（バスケット型）が結石を把持したまま胆管内から引き抜くことができない場合に、結石を把持しているバスケットを利用して、胆管内の結石を碎石し、碎石具および把持鉗子（バスケット型）を引き抜くことを目的としている。

【使用方法等】

1. 点検

- (1)初回の使用前に【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、滅菌する。
- (2)滅菌パックの点検、本製品の外観の点検、作動の点検をする。
- (3)『取扱説明書』の「第 3 章 使用法」に従って、本製品の接続の点検をする。

2. 内視鏡の引き抜き

- (1)内視鏡の鉗子栓から出ているシースおよびワイヤを、ペンチなどを用いて操作部付近で切断する。
- (2)ワイヤ切断後、ワイヤに操作パイプが残っている場合は、ペンチなどで操作パイプを取り除く。
- (3)内視鏡およびシースを体腔内からゆっくりと引き抜く。

3. 体腔内への挿入

- (1)ワイヤをコイルシース内にゆっくりと挿入する。
- (2)コイルシースの固定管からワイヤ端面が出てきたらワイヤを保持し、X 線透視下で確認しながら、コイルシース先端が目的の結石に突き当たるまで、コイルシースを体腔内にゆっくりと挿入する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. ハンドルの取り付け

- (1) ハンドルのシース挿入孔およびワイヤ挿入孔へワイヤを挿入する。
- (2) ワイヤが体腔内に押し込まれないようにワイヤを保持し、コイルシースの固定管に突き当たるまで、ハンドルをワイヤに沿って動かす。
- (3) シース挿入孔に固定管を突き当たるまで挿入する。
- (4) 締めネジを止まるところまで締める。
- (5) 固定管を押し引きして、固定管が確実に固定されていることを確認する。

5. 結石の碎石

- (1) コイルシースとハンドルをストレートにし、X線透視下で、挿入部、バスケット、結石を確認しながら、ハンドルの回転ノブをゆっくりと前方へ回して結石を碎石する。
- (2) 碎石後、回転ノブを更に前方へ回して、コイルシース内にバスケットを引き込む。
- (3) ハンドルおよびコイルシースを持ち、体腔内からコイルシースをゆっくりと引き抜く。

6. 取りはずし

- (1) ハンドルの締めネジを止まるところまで緩め、ラチェット爪を持ち上げる。
- (2) コイルシースを引っ張りながら、ハンドルの回転ノブを後方へ回してハンドルからワイヤを取り除く。
- (3) コイルシースの固定管から出ているワイヤをペンチなどで切断する。
- (4) コイルシースをストレートにし、バスケットの先端チップを持ってコイルシースからワイヤを引き抜く。

7. ワイヤの廃棄

取りはずしたワイヤを適切な方法で廃棄する。

8. 使用後の手入れ

本製品の使用後は、【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、滅菌する。

9. 保管

本製品を保管する際には、【保管方法及び有効期間等】に従って保管する。

詳細は『取扱説明書』の「第3章 使用法」、「第5章 使用後の手入れ」、「第6章 保管」を参照すること。

**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。

当社バスケット型 把持鉗子および碎石具	FG-22Q-1、FG-23Q-1、FG-301Q、 FG-401Q、FG-402Q、FG-403Q、 BML-1Q-1、BML-2Q-1、BML-3Q-1、 BML-4Q-1、BML-201Q、BML-202Q、 BML-203Q、BML-204Q 他指定する把持鉗子
------------------------	--

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

- (1) 本製品は出荷時には滅菌していない。初回の使用前に、【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) 硬い結石を碎石した場合、バスケットワイヤなどが破損し、碎石具の一部が体腔に残る可能性がある。碎石具の破損の可能性および外科手術への移行の可能性を十分に理解したうえで使用すること。使用中にバスケットワイヤが破損するなどの異常が確認されたら、直ちに使用を中止し、『取扱説明書』の「第4章 緊急時の処置」に沿って処置を行うこと。
- (3) 使用前にコイルシース全体を確認し、つぶれ、著しい折れ曲がり、ずれがあった場合は使用しないこと。
- (4) X線透視下で挿入部が確認できていない状態で、碎石具の一連の操作をしないこと。

- (5) 内視鏡を体内に挿入したままの状態、組み合わせ機器（バスケット型把持鉗子や碎石具）のシースを内視鏡から引き抜かないこと。組み合わせ機器の『取扱説明書』の「緊急時の処置」または「把持部が体腔内から抜けない場合の処置」の章に従い、内視鏡と一緒に引き抜くか、内視鏡を引き抜いた後に組み合わせ機器のシースを体内から引き抜くこと。その後本製品のコイルシースを体内に挿入（組み合わせ機器の操作ワイヤを本製品のコイルシースに挿入）すること。なお、内視鏡や組み合わせ機器のシースを勢いよく引き抜かないこと。
- (6) 切断後のワイヤ端面に触れないこと。また、ワイヤを無理な力で引っ張らないこと。
- (7) 固定管とハンドルの接続は確実にすること。
- (8) 無理な力で挿入部先端を胆管等の体腔内組織に押し付けないこと。
- (9) ハンドルにワイヤを取り付ける際、すべてのワイヤを張った状態で取り付けること。
- (10) ハンドルの操作を患者の顔の上でしないこと。
- (11) 碎石をする際は、左手でグリップと共に余分なワイヤを保持し、患者の食道からコイルシース、ハンドルまでを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ハンドルを無理な力で押し引きしたり、ハンドルの回転ノブを急激に回転させたりしないこと。
- (12) コイルシースおよびワイヤを体腔内から引き抜く際や、ワイヤをコイルシースから引き抜く際は、ゆっくり引き抜くこと。
- (13) 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。
- (14) バスケットワイヤが切断し、ワイヤの破断部がコイルシース内に引き込めない場合は、無理にコイルシースおよびワイヤを引き抜かず、適切な処置を行うこと。
- (15) バスケットワイヤが脱落した場合は、無理な力で脱落部を胆管内から引き抜かず、適切な処置を行うこと。

詳細は『取扱説明書』の、「第3章 使用法」、「第4章 緊急時の処置」、「第5章 使用後の手入れ」、「第6章 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、浮腫、結石の嵌頓、患者の外傷

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は本添付文書の【保守・点検に係る事項】の「洗浄、滅菌」に従って洗浄、滅菌を行い、保管をすること。

耐用期間

コイルシース

1. 本製品は使用する症例により耐久性（使用可能例数・使用可能期間）が著しく影響を受けるため、耐用期間は設定しない。
2. 本製品は消耗品（修理不可能）である。『取扱説明書』に従って使用前点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。

ハンドル

1. 本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）1年である。（自己認証（当社データ）による）
2. 本製品は消耗品（修理不可能）である。『取扱説明書』に従って使用前点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。

詳細は『取扱説明書』の「第6章 保管」を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

洗浄、滅菌

1. 毎症例後必ず洗浄、滅菌を行うこと。なお、手順及び条件は、『取扱説明書』の「第 5 章 使用後の手入れ」の記載に従うこと。
2. 『取扱説明書』に記載の洗浄、滅菌に使用できる薬剤を使用すること。それ以外の薬剤については、オリンパスに問い合わせること。
3. 長時間放置すると、本製品の表面に付着した汚物が乾燥して固まり、除去しにくくなるため、使用後は直ちに洗浄すること。
4. 浸漬用の洗浄液、超音波洗浄用の洗浄液、潤滑剤、洗浄液浸漬用容器、超音波洗浄器、潤滑剤浸漬用容器、滅菌バック、オートクレープ装置を用意すること。
5. 浸漬用洗浄液の『取扱説明書』にて指示された時間に従って浸漬すること。
6. 超音波洗浄器に入れた洗浄液に浸漬し、30 分間超音波洗浄すること。
7. 水道水ですすぎ、外表面の水をふき取ること。
8. 潤滑剤に 2～3 秒浸漬し、外表面の潤滑剤をふき取ること。
9. 滅菌バックに封入し、オートクレープ装置にかけること。
10. 本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。なお、本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性がまったくない、あるいは、十分な耐久性がない。

使用者による保守点検事項

使用前に『取扱説明書』に従って点検すること。点検結果により必要であれば新品と交換すること。

詳細は『取扱説明書』の「第 5 章 使用後の手入れ」を参照すること。

* 【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。