

## BML ハンドル V-System

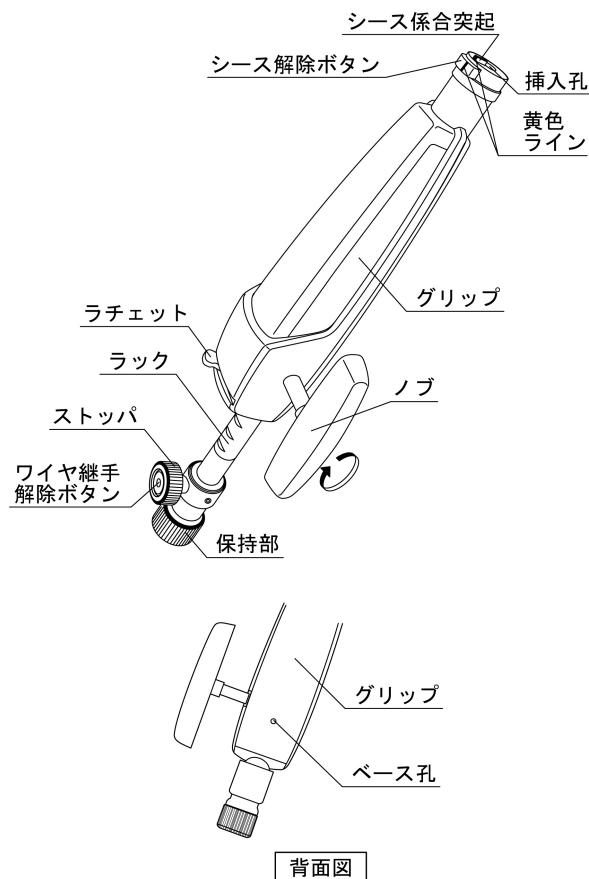
### 【形状・構造及び原理等】

#### 構造・構成ユニット

##### 1.構成

BML ハンドル V-System (MAJ-441)

##### 2.各部の名称



#### \*\*3.仕様

| モデル名                | MAJ-441       |          |
|---------------------|---------------|----------|
| 組み合わせ               | BML-V200 シリーズ | FG-V451P |
| 処置具                 | BML-V400 シリーズ |          |
| 本製品と組み合わせるとき<br>の形態 |               |          |

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

本製品のノブを回すことで、組み合わせ可能な処置具のバスケットを閉じて、胆石を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、当社指定の碎石具、または採石バスケットと組み合わせで使用し、胆石を破碎することを目的としている。

### 【使用方法等】

#### 1.使用前の準備

使用前に【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、滅菌された本製品を準備する。

#### 2.接続 (BML-V200/400 シリーズを組み合わせる場合)

- (1)BML-V200/400 シリーズの操作パイプをマーキングが確認できる位置まで引っ張る。
- (2)本製品のストップパを反時計方向に止まるまで回して、ワイヤ継手解除ボタンのロックを解除する。
- (3)本製品のラチェットを OFF にして、本製品の保持部をグリップ側に突き当たるまで押し込む。
- (4)BML-V200/400 シリーズの操作パイプを把持して、本製品の挿入孔に BML-V200/400 シリーズのワイヤ継手を挿入し、本製品の保持部に突き当たるまで押し込む。
- (5)ストップパを時計方向に止まるまで回して締め付け、ワイヤ継手解除ボタンをロックする。
- (6)保持部と操作パイプを保持して操作パイプを引き、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。
- (7)BML-V200/400 シリーズのシースの矢印位置を本製品の黄色ラインに合わせた状態で、本製品の挿入孔に BML-V200/400 シリーズの固定管が突き当たるまで押し込む。
- (8)本製品に対して BML-V200/400 シリーズの操作部を押し引きして、本製品にシースの固定管が確実に固定されていることを確認する。

#### 3.碎石

- (1)BML-V200/400 シリーズを組み合わせる場合
  - 1)胆石を把持した状態で本製品のラチェットを ON にする。
  - 2)本製品のノブを時計方向に回転させ、バスケットで胆石を締め付け碎石する。
  - 3)本製品のラチェットを OFF にする。
  - 4)本製品のストップパを止まるまで反時計方向に回して緩め、ワイヤ継手解除ボタンのロックを完全に解除する。
  - 5)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、本製品から BML-V200/400 シリーズのワイヤ継手を取りはずす。
  - 6)本製品のシース解除ボタンを押しながら、本製品から BML-V200/400 シリーズを取りはずす。
- (2)FG-V451P を組み合わせる場合
  - 1)FG-V451P のツマミの連結ピンを本製品のグリップのベース孔にはめこみ指で押さえる。
  - 2)本製品のラチェットを OFF にして、保持部をグリップ側に突き当たるまで押し込み、本製品のラチェットを ON にする。
  - 3)FG-V451P のツマミを押さながら本製品のノブを時計方向に回転させ、保持部に突き当て部に向かって動かし、保持部に突き当て部をはめこむ。
  - 4)FG-V451P のツマミを押さながら本製品のノブを時計方向に回転させ、FG-V451P のバスケットで胆石を締め付け碎石する。
  - 5)本製品のラチェットを OFF にする。
  - 6)FG-V451P を本製品から取りはずす。

#### 4.使用後の手入れ

使用後は、「1.使用前の準備」と同様に洗浄、滅菌する。

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」、「10 使用法」、「11 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。

## ※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。

| モデル名                                                                                               | 販売名                       | 医療機器認証番号         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------|
| BML-V232QR-26<br>BML-V232QR-30<br>BML-V237QR-30<br>BML-V242QR-30<br>BML-V437QR-30<br>BML-V442QR-30 | ディスプレイザブル<br>砕石具 V-System | 21700BZZ00345000 |

または同等品

| モデル名     | 販売名                                 | 医療機器認証番号         |
|----------|-------------------------------------|------------------|
| FG-V451P | ディスプレイザブル<br>NT 採石バスケット<br>V-System | 229ABBZX00043000 |

または同等品

## 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

#### 1. 一般的事項

- (1) 本製品は出荷時には滅菌していない。初回の使用の前に、【保守・点検に係る事項】および『取扱説明書』の「11 使用後の手入れ」の指示に従って洗浄、滅菌すること。
- (2) ガイドワイヤを使用している場合は、処置具のガイドワイヤチップから抜去してから砕石を行なうこと。
- (3) 内視鏡の鉗子台が UP のまま砕石すると、処置具の破損し、砕石不能または胆石の嵌頓に至るおそれがあるため、内視鏡の鉗子台を DOWN にして砕石すること。
- (4) 処置具のコイルシースが座屈し、砕石不能または胆石の嵌頓に至るおそれがあるため、コイルシースから本製品までを内視鏡の鉗子栓に対してできる限りまっすぐにした状態で砕石すること。
- (5) 砕石中に処置具のコイルシースおよび本製品を無理な力で押し引きしないこと。
- (6) 本製品のノブを急激に回転させると、処置具が破損し、粘膜損傷、砕石不能または、胆石の陥頓に至るおそれがあるため、慎重に回転させること。
- (7) 本製品でラチェットを ON にして砕石した後は、それ以上ノブを回転させると、本製品が破損し、胆石の陥頓に至るおそれがあるため、ノブを回転させないこと。
- (8) 本製品を使用し、ラチェットを ON にした状態で砕石した場合は、砕石後にラチェットを必ず OFF にすること。処置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、ラチェットの状態が 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。

#### 2. BML-V200/400 シリーズを併用する場合

- (1) 本製品の保持部を回転させても BML-V200/400 シリーズのバスケットが回転しない場合は、無理に回転させると、バスケットが急激に回転したり、内視鏡や処置具が破損するおそれがあるため、適切に処置を行うこと。
- (2) BML-V200/400 シリーズのバスケットの開閉操作が重い場合は、無理に開閉操作をせず、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。
- (3) BML-V200 シリーズを組み合わせで砕石する際は、必ず BML-V200 シリーズのコイルシースのつまみをスライダ部溝に、はめ込むこと。
- (4) 砕石後に BML-V200/400 シリーズのバスケットが開かない場合は、無理な力で本製品の保持部を押すと、バスケットが急に開いたり、内視鏡や BML-V200/400 シリーズが破損するおそれがあるため、適切に処置を行うこと。

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」、「10 使用法」、「11 使用後の手入れ」を参照すること。

## 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、大出血、粘膜損傷、浮腫、胆石の嵌頓

## 【保管方法及び有効期間等】

### 保管方法

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」を参照すること。

### 耐用期間

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）。

なお、『電子化された添付文書』や『取扱説明書』に従って点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換する。

## 【保守・点検に係る事項】

### 洗浄、消毒、滅菌方法

1. 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、オートクレーブ装置を用意する。
2. 浸漬用の洗浄液の『取扱説明書』で指示された時間に従って本製品を浸漬する。
3. 超音波洗浄器に入れた洗浄液に本製品を浸漬し、30 分間超音波洗浄する。
4. 本製品を水道水ですすぎ、外表面の水をふき取る。
5. 本製品を潤滑剤に2～3秒浸漬し、外表面の潤滑剤をふき取る。
6. 滅菌バックに封入し、オートクレーブ装置にかける。

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」および「11 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。