**2025 年 12 月　（第 22 版）
*2025 年 6 月　（第 21 版）

医療機器認証番号　21400BZZ00095000 号

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

砕石具

再使用禁止　（BML-1Q-1、BML-2Q-1、BML-3Q-1、BML-4Q-1）

【禁忌・禁止】

1.本製品および砕石具 BML-110A-1 を使用しても砕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、本製品の一部が体内に残る可能性がある。]
2.再使用禁止（バスケットワイヤ）

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成
本製品は以下の 4 機種があり、バスケットシース、コイルシース、チューブシース、バスケットワイヤ、BML ハンドルから構成される。

・BML-1Q-1
・BML-2Q-1
・BML-3Q-1
・BML-4Q-1

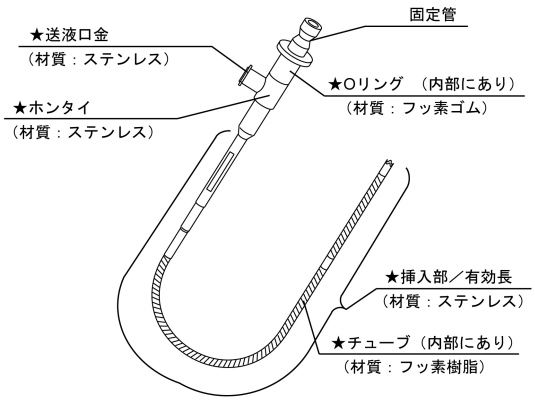
モデル名	BML-1Q-1	BML-2Q-1
バスケットシース	MAJ-237	MAJ-239
バスケットワイヤ	MAJ-238	MAJ-240、MAJ-241
BML ハンドル	MAJ-440	

モデル名	BML-3Q-1	BML-4Q-1
コイルシース	MAJ-242	MAJ-245
チューブシース	MAJ-243	MAJ-246
バスケットワイヤ	MAJ-244	MAJ-247
BML ハンドル	MAJ-440	

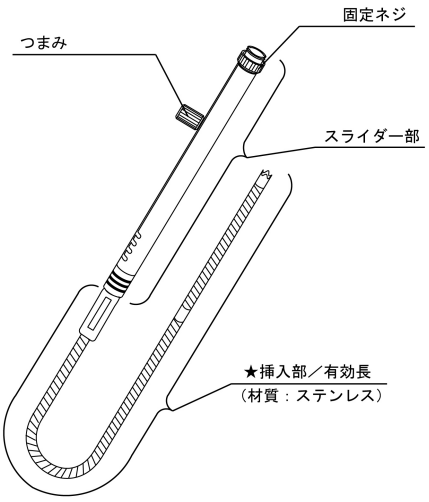
※バスケットワイヤは再使用禁止。
※バスケットシース、コイルシース、チューブシース、バスケットワイヤおよび BML ハンドルは単品、または任意の組み合わせで製造販売する場合がある。
※販売単位によっては、『取扱説明書』が同封されていない場合がある。『取扱説明書』が同封されていない場合は、包装に表示されている製品の『取扱説明書』を参照すること。

2.各部の名称
・バスケットシース（BML-1Q-1/BML-2Q-1 のみ）

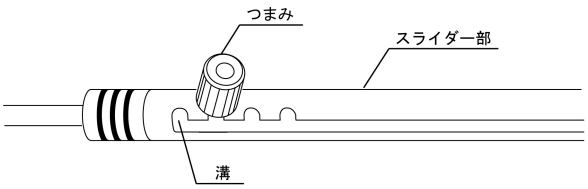
★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



・コイルシース（BML-3Q-1/BML-4Q-1 のみ）

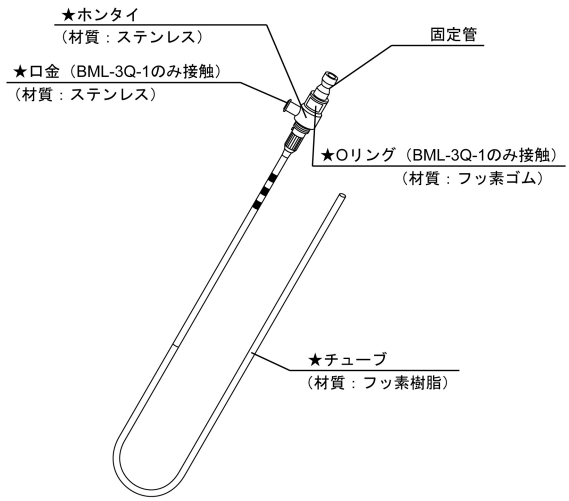


スライダー部の拡大図

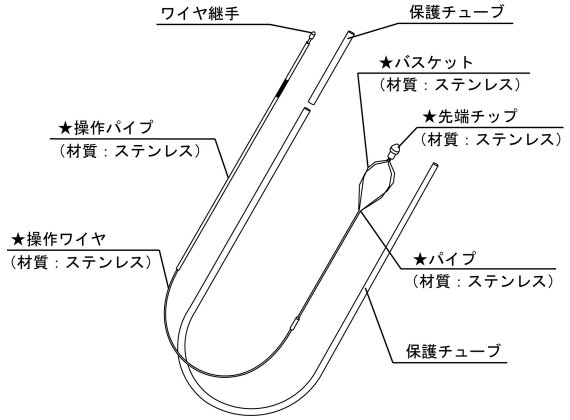


取扱説明書を必ずご参照ください。

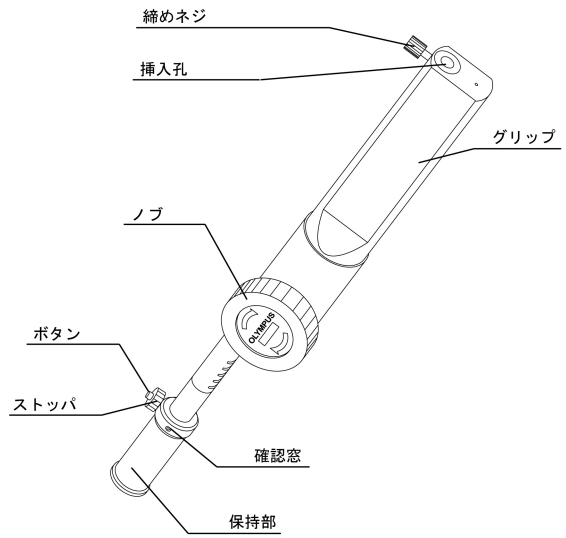
・チューブシース（BML-3Q-1/BML-4Q-1 のみ）



・バスケットワイヤ



・BML ハンドル



*3.仕様

モデル名		BML-1Q-1
バスケットワイヤ		MAJ-238
バスケットの形状		
バスケット開き幅（mm）		35
内視鏡挿入部	有効長（mm）	1950
	最大外径（mm）	Φ3.7

モデル名		BML-2Q-1	
バスケットワイヤ		MAJ-240	MAJ-241
バスケットの形状			
バスケット開き幅（mm）		22	31
内視鏡挿入部	有効長（mm）	1950	
	最大外径（mm）	Φ2.9	

モデル名		BML-3Q-1	BML-4Q-1
バスケットワイヤ		MAJ-244	MAJ-247
バスケットの形状			
バスケット開き幅（mm）		30	
内視鏡挿入部	有効長（mm）	1950	
	最大外径（mm）	Φ3.7	Φ2.9

**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。

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

経内視鏡的に体腔内に挿入し、本製品の進退操作、BML ハンドル保持部のスライド操作により結石をバスケットに取り込み、BML ハンドルのノブを回して結石を締め付け、破砕する。

【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管内に挿入し、結石を破砕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)初回の使用時には【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、滅菌する（バスケットワイヤは除く）。
2)滅菌パックの点検をする。
3)本製品の外観の点検をする。

(2)BML ハンドルへの砕石具の接続および点検
1)バスケットワイヤのワイヤ継手をバスケットシースの先端側から挿入し、バスケットが完全に閉じるまでワイヤ継手および操作パイプを固定管から引き出す。
2)操作パイプを前後に動かしバスケットの開閉操作をしながら、各部のはずれやゆるみがないことを確認し、操作パイプやバスケットの外観の点検を行う。
3)BML ハンドルのストッパを反時計方向に回して緩め、ボタンのロックを解除してから、保持部をグリップ後端に突き当たるまで押し込む。
4)砕石具の操作パイプを手元側いっぱいまで引っ張り、ワイヤ継手を BML ハンドルの挿入孔に挿入し、ボタンを押した状態でワイヤ継手が突き当たるまで押し込む。BML ハンドルの確認窓全体に見えることおよび、保持部と操作パイプを押し引きし、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。
5)BML ハンドルのストッパを時計方向にいっぱいに回して締め付け、ボタンをロックする。
6)砕石具の固定管を BML ハンドルの挿入孔に接続し、締めネジを時計方向にいっぱいに回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。
7)バスケットの開閉、コイルシースのスライドの作動、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ることを点検する。
8)砕石具の送液の点検を行う（BML-4Q-1 は除く）。

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)スライダー部のつまみを手元側にスライドさせ、つまみを時計方向に突き当たるまで軽く回して固定する。
(3)バスケットを閉じた状態で砕石具の挿入部を内視鏡に挿入する。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 にすると砕石具の先端が内視鏡の視野に入る。

3.胆管への挿入
(1)砕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、砕石具を目的部位に誘導する。
(2)必要に応じて砕石具の口金に注射筒を接続し、造影剤を注入する。

4.結石の把持
BML ハンドルの保持部および砕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。破砕しない結石は BML ハンドルの保持部および砕石具を進退操作してバスケットからはずす。

5.結石の破砕
(1)つまみを時計方向にいっぱいに回して固定した状態から反時計方向に 1/4～半周程度回して緩め、コイルシースを少しずつ内視鏡に挿入しながら、つまみまたはコイルシース手元側のスライダー部から出た部分を持って少しずつ先端方向にスライドさせる。
(2)X 線透視下にてチューブシースがコイルシースで完全に覆われたことを確認後、つまみを時計方向にいっぱいに回して締め付け固定し、コイルシースがスライダー部に確実に固定されたことを確認する。
(3)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砕する。

6.内視鏡からの引き抜き
BML ハンドル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.砕石具が体腔内から引き抜けない場合の処置
(1)BML ハンドルの締めネジを反時計方向に回して緩め、BML ハンドルからスライダー部を取りはずす。
(2)BML ハンドルのストッパを反時計方向に回して緩め、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 4 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、当社の砕石具 BML-110A-1 を使用して結石を破砕して砕石具を引き抜く。

8.取りはずし
(1)BML ハンドルの締めネジを反時計方向に回して緩め、ボタンのロックを解除する。
(2)ボタンを押し込んだ状態で保持部を後退させる。
(3)BML ハンドルの締めネジを反時計方向に回して緩め、砕石具を取りはずす。

9.廃棄
本製品の使用が終了したら、バスケットワイヤを適切な方法で廃棄する。

10.使用後の手入れ
本製品の使用後は、【保守・点検に係る事項】に従ってバスケットシース、コイルシース、チューブシース、BML ハンドルを洗浄、滅菌する。

11.保管
本製品を保管の際は、【保管方法及び有効期間等】に従って保管する。

使用方法等に関連する使用上の注意

つまみをスライドさせる時は、時計方向にいっぱいにまわして固定した状態から反時計方向に 1/4～半周程度まわして緩め、スライダー部の軸方向の溝につまみを横から押し付けないようにスライドさせること。

詳細は『取扱説明書』の「第 3 章 使用法」および「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。

・BML-1Q-1、BML-3Q-1

内視鏡：

販売名	医療機器承認番号
OES 十二指腸ファイバースコープ OLYMPUS TJF TYPE 30	20500BZZ00713000

または当社指定の同等機種

砕石用ハンドル：

モデル名	販売名	医療機器認証番号
MAJ-440	砕石具	21400BZZ00095000

または当社指定の同等品

砕石具：

販売名	医療機器届出番号
砕石具　BML-110A-1	13B1X00277000018

・BML-2Q-1、BML-4Q-1

内視鏡：

販売名	医療機器承認番号
OES 十二指腸ファイバースコープ OLYMPUS JF TYPE 1T30	20400BZZ00940000

または当社指定の同等機種

砕石用ハンドル：

モデル名	販売名	医療機器認証番号
MAJ-440	砕石具	21400BZZ00095000

または当社指定の同等品

砕石具：

販売名	医療機器届出番号
砕石具　BML-110A-1	13B1X00277000018

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.一般的事項

(1)バスケットシース、コイルシース、チューブシース、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)砕石具が破損した場合に備えて、当社の砕石具 BML-110A-1 および砕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)使用前にバスケットシースまたはコイルシース全体を確認し、つぶれ、著しい折れ曲がり、ずれがないことを確認すること。

(4)ワイヤ継手を保持部に確実に固定すること。その上で、ストッパを確実に締め付けること。

(5)固定管と BML ハンドルの接続は確実に行うこと。

(6)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。

(7)使用中に操作パイプや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。

(8)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 線透視下で本製品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。

(9)本製品の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。

(10)無理な力で本製品の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。

(11)本製品を内視鏡に挿入する場合は、必ず内視鏡の鉗子台を UP にすること。

(12)バスケットワイヤが本製品の挿入部に完全に収納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、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。

(13)急激な突き出しはしないこと。

(14)結石を把持する場合、無理な力で把持しないこと。

(15)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、無理なく開閉操作が行えるところまで内視鏡のアングルや鉗子台を戻すこと。

(16)コイルシースをスライドさせる際には、X 線透視下にてチューブシースが完全にコイルシースで覆われたことを確認すること。また、抵抗が大きくてコイルシースのスライド操作が困難な場合は、無理なく操作できるところまで内視鏡のアングルを戻すこと。

(17)砕石時は内視鏡の鉗子台を DOWN にすること。

(18)砕石中は、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、本製品を無理な力で押し引きしたり、BML ハンドルのノブを急激に回転させたりしないこと。

(19)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。

(20)砕石を繰り返すと、本製品の各部が変形、劣化し、砕石ができなくなったり、結石を把持したまま砕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 症例中に繰り返し砕石する場合は、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、チューブシースがコイルシースに完全に引き込めなくなるなど）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。

(21)砕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切断し、バスケットワイヤの接続部がバスケットシースまたはチューブシース内に引き込めない場合には、無理に本製品および内視鏡を引き抜かず、適切な処置を行うこと。

(23)バスケットワイヤをバスケットシース、チューブシースから勢いよく引き抜かないこと。また、チューブシースをコイルシースから勢いよく引き抜かないこと。

2.砕石具 BML-110A-1 を併用する場合

(1)砕石具 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、砕石具を砕石具 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 4 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。バスケットなどの破損の可能性を十分に理解した上で、砕石具 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バスケットシース（またはコイルシースおよびチューブシース）を内視鏡から引き抜かないこと。内視鏡と本製品のバスケットシース（またはコイルシースおよびチューブシース）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バスケットシース（またはコイルシースおよびチューブシース）を体内から引き抜くこと。その後に砕石具 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砕石具 BML-110A-1 のコイルシースに挿入）すること。

(3)砕石具 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砕石具 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 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・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

バスケットシース、コイルシース、チューブシース、BML ハンドル

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。

詳細は『取扱説明書』の「第 6 章 保管」を参照すること。

有効期間

バスケットワイヤ

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）

耐用期間

バスケットシース、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。

BML 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。

【保守・点検に係る事項】

洗浄、滅菌

1.バスケットシース、コイルシース、チューブシースおよび BML ハンドルは毎症例後必ず洗浄、滅菌を行うこと。なお、手順および条件は、『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、10cm^3（10mL）シリンジ、洗浄液浸漬用容器、超音波洗浄器、潤滑剤浸漬用容器、滅菌パック、オートクレーブ装置を用意する。
5.シリンジを使って、バスケットシース（BML-3Q/4Q の場合はチューブシース）に口金から浸漬用洗浄液を注入し、BML ハンドル（3Q/4Q の場合は BML ハンドルおよびコイルシース）とともに浸漬用洗浄液の『取扱説明書』にて指示された時間に従って浸漬する。
6.超音波洗浄器に入れた洗浄液に浸漬した状態で、シリンジを使ってバスケットシース（3Q/4Q の場合はチューブシース）に口金から洗浄液を注入し、BML ハンドル（3Q/4Q の場合は BML ハンドルおよびコイルシース）とともに 30 分間超音波洗浄する。
7.シリンジを使って、バスケットシース（3Q/4Q の場合はチューブシース）に口金から水道水を注入し、BML ハンドル（3Q/4Q の場合は BML ハンドルおよびコイルシース）と共に全体を水道水ですすぐ。
8.シリンジを使って、バスケットシース（3Q/4Q の場合はチューブシース）に口金から空気を送気し、外表面の水をふき取る。
9.バスケットシース（3Q/4Q の場合はチューブシース）、BML ハンドル（3Q/4Q の場合は BML ハンドルおよびコイルシース）を潤滑剤に 2～3 秒浸漬する。
10.シリンジを使って、バスケットシース（3Q/4Q の場合はチューブシース）に口金から潤滑剤を注入した後、同様に空気を送気し、外表面の潤滑剤をふき取る。
11.BML ハンドル（3Q/4Q の場合は BML ハンドルおよびコイルシース）の外表面の潤滑剤をふき取る。
12.コイルシースとチューブシースを組み立てる（3Q/4Q の場合のみ）。
13.滅菌パックに封入し、オートクレーブ装置にかける。
14.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。

©2002 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.