

ディスポーザブルトリプルルーメンバルーン V-System

再使用禁止

(B-V232P-A、B-V232P-B、B-V432P-A、B-V432P-B)

【禁忌・禁止】

- 1.再使用禁止
- 2.天然ゴムに対する過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
[本製品は天然ゴムを使用しているため。]

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

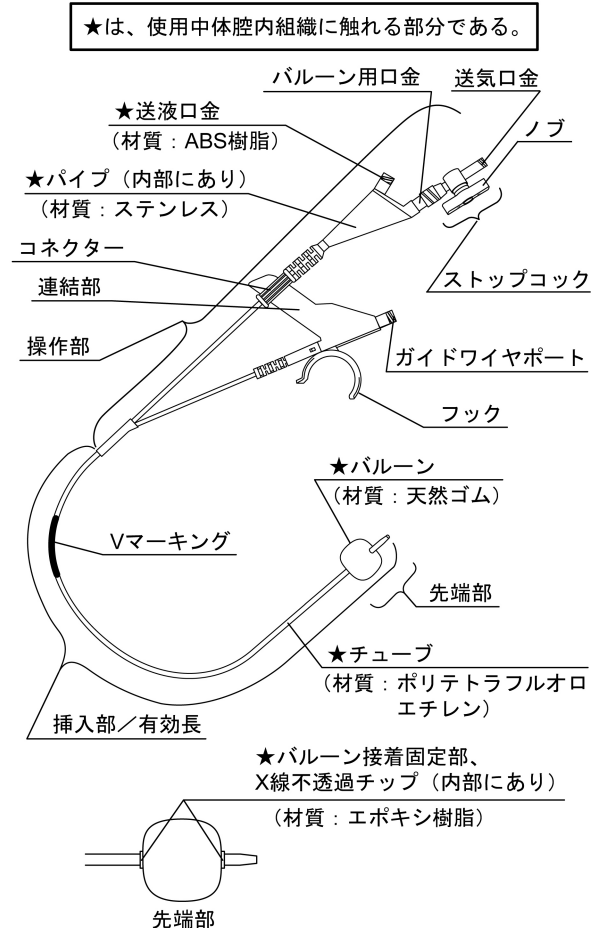
1.構成

本製品は、バルーンカテーテルとプリメジャーシリンジから構成されており、以下の4モデルがある。

- ・ B-V232P-A
- ・ B-V232P-B
- ・ B-V432P-A
- ・ B-V432P-B

2.各部の名称

*・バルーンカテーテル



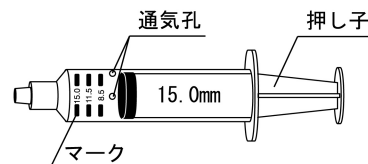
・プリメジャーシリンジ

(B-V232P-A、B-V232P-B)

Φ8.5、Φ11.5、Φ15.0mmの各バルーン膨張径専用の3種類

(B-V432P-A、B-V432P-B)

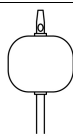
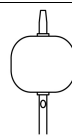
Φ15.0、Φ18.0、Φ20.0mmの各バルーン膨張径専用の3種類

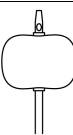
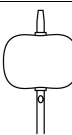


本添付文書にあるプリメジャーシリンジの図は B-V232P-A および B-V232P-B 用のプリメジャーシリンジを用いている。B-V432P-A および B-V432P-B 用のプリメジャーシリンジとは通気孔の位置が異なるのみであり、操作方法、使用上の注意などに関して両プリメジャーシリンジに相違はない。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**3.仕様

モデル名	B-V232P-A	B-V232P-B
先端部の形状		
送液開口位置	バルーン先端側 (ABOVE)	バルーン後端側 (BELOW)
最大外径 (mm)	Φ2.7	
カテーテル外径 (先端部-後端部) (mm (Fr))	Φ1.85-Φ2.45 (5.5-7)	
有効長 (mm)	1900	
バルーン膨張径 (mm)	Φ8.5、Φ11.5、Φ15.0	
最大空気量 (mL)	3.4	
その他	X線不透過チップ付き	

モデル名	B-V432P-A	B-V432P-B
先端部の形状		
送液開口位置	バルーン先端側 (ABOVE)	バルーン後端側 (BELOW)
最大外径 (mm)	Φ3.15	
カテーテル外径 (先端部-後端部) (mm (Fr))	Φ1.85-Φ2.45 (5.5-7)	
有効長 (mm)	1900	
バルーン膨張径 (mm)	Φ15.0、Φ18.0、Φ20.0	
最大空気量 (mL)	5.6	
その他	X線不透過チップ付き	

作動・動作原理

プリメジャーダシリンジを用いて送液口金から空気を送気してバルーンを膨らませることにより、膵胆管における結石を回収することができる。

【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膵胆管における結石を回収することを目的としている。

【使用方法等】

1.点検

滅菌パックの点検、本製品の外観の点検、作動の点検、送液の点検をする。

2.内視鏡への挿入

- (1)内視鏡の鉗子台を最大UPにする。
- (2)ガイドワイヤを使用する場合は、内視鏡の鉗子栓から突き出しているガイドワイヤの末端をチューブの先端開口部より挿入する。
- (3)バルーンカテーテルを内視鏡の鉗子栓に挿入する。
- (4)ガイドワイヤを使用する場合は、ガイドワイヤを保持しながら、バルーンカテーテルをガイドワイヤに沿わせて、内視鏡に挿入する。
- (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)バルーンカテーテルの挿入部をさらに20mm程度挿入し、鉗子台をUPにする。バルーンカテーテルの先端が視野内に入る。

3.フックの取り付け、取りはずし

必要に応じて、フックを内視鏡のオレドメ部もしくはETホルダーに着脱する。

4.コネクタの取り付け、取りはずし

必要に応じて、コネクタを連結部に着脱する。

5.コネクタの回転によるシリンジ向き調整

必要に応じて、コネクタを回転させて、プリメジャーダシリンジや造影用シリンジの向きを調整する。

6.結石回収

- (1)造影剤を満たしたシリンジを送液口金に取り付け、チューブ内の空気を全部押し出すまで造影剤を注入する。
- (2)バルーンカテーテルの先端部を目的部位に挿入する。
- (3)造影剤をゆっくりと注入する。
- (4)ストップコックが開いていることを確認する。
- (5)所望の膨張径のプリメジャーダシリンジを選択する。(おのおのプリメジャーダシリンジはバルーンの膨張径が表示されている。)
- (6)プリメジャーダシリンジの押し子を後方に突き当たるまで引いた後に、送液口金に取り付ける。
- (7)プリメジャーダシリンジの押し子を前方に突き当たるまでゆっくりと押し込み、バルーンを膨張させる。
- (8)ストップコックのノブを90°回転し、ストップコックを閉じる。
- (9)必要に応じて、造影剤をゆっくりと注入する。
- (10)バルーンカテーテルを引き、結石をかき出す。

7.内視鏡からの引き抜き

- (1)ストップコックのノブを90°戻し、ストップコックを開く。
- (2)プリメジャーダシリンジの押し子を引き、バルーンを収縮させる。
- (3)内視鏡の鉗子台をDOWNにする。
- (4)内視鏡からバルーンカテーテルを引き抜く。

8.廃棄

本製品の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.本製品の破損につながるおそれがあるため、無理な力で取り扱わないこと。
- 2.フックまたはコネクタから離れたところを持ってフックまたはコネクタの取り付け、取りはずしをしないこと。

詳細は『取扱説明書』の「10 使用法」、「11 廃棄」を参照すること。

**組み合わせで使用する医療機器

本製品は、下記の条件を満たす医療機器を使用すること。

モデル名	B-V232P-A	B-V232P-B
適用ガイドワイヤ外径 (mm (inch)) (注: inch は参考値)	Φ0.89 (0.035) 以下	
当社内視鏡	有効長	1400mm 以下
	チャンネル径	Φ2.8mm 以上
その他	ETホルダー	

モデル名	B-V432P-A	B-V432P-B
適用ガイドワイヤ外径 (mm (inch)) (注: inch は参考値)	Φ0.89 (0.035) 以下	
当社内視鏡	有効長	1400mm 以下
	チャンネル径	Φ3.2mm 以上
その他	ETホルダー	

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.一般的事項

- (1)本製品は天然ゴムを使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、シヨックなどのアレルギー症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (2)本製品に付属のプリメジャーDシリンジを使用すること。また、プリメジャーDシリンジのマークに示された膨張径の最大値と、バルーンカテーテルの操作部に表示されたバルーン膨張径の値が一致していることを確認すること。
- (3)送液の点検は患者に使用する造影剤を使用すること。
- (4)内視鏡の視野が確保されていない状態で、バルーンカテーテルを内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野内または 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。
- (5)バルーンカテーテル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。また、バルーンが完全に収縮していることを確認すること。
- (6)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角度や鉗子台を戻すこと。また、バルーンカテーテルを必要以上に曲げないこと。
- (7)チャンネル径Φ3.2mm の内視鏡と B-V432P-A、B-V432P-B を組み合わせて使用する場合、抵抗が大きくて挿入、抜去が困難な場合は、『取扱説明書』の「10 使用法」の「バルーンの内視鏡へのスタック発生時の対処方法」に記載された手順に従って対処すること。
- (8)急激な突き出しはしないこと。
- (9)挿入部先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡の角度や鉗子台の操作をしないこと。
- (10)無理な力で挿入部先端を体内組織に押し付けないこと。
- (11)バルーンを膨張させる前に X 線画像でおおよその胆管径を確認し、プリメジャーDシリンジ上にある膨張径表示を参考に、胆管径に応じたプリメジャーDシリンジを使用すること。また、必ず X 線画像を確認しながら、バルーンを胆管径に応じた径に慎重に膨張させること。
- (12)バルーンには、【形状・構造及び原理等】の「3.仕様」の表に示す最大空気量以内の空気をゆっくり注入すること。
- (13)送気口金から空気以外の物質を注入してしまった場合、直ちに本製品の使用をやめること。
- (14)無理な力で結石をかき出したり、急激に結石をかき出したりしないこと。
- (15)ストップコックを開いてからプリメジャーDシリンジの押し子を引くこと。また、バルーンがしぼまなくなった場合は、専門の立場から判断して適切な手段で引き抜くこと。
- (16)バルーンが収縮した状態でバルーンカテーテルを内視鏡からゆっくり引き抜くこと。また、チューブを無理な力で引っ張らないこと。バルーンの引き抜きが異常に重い場合は、バルーンをしぼませてから引き抜くこと。
- (17) ERCP、EST、EPBD などの手技後の使用に伴い、出血、穿孔することがあるため、術後の患者管理を怠らないこと。

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バルーンカテーテルを挿入すること。
- (2)フックを内視鏡のオレドメ部に取り付ける際、ガイドワイヤポートを患者の方向に向けないこと。

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」、「10 使用法」、「11 廃棄」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・皮膚の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷、浮腫、患者・術者の外傷、人体への傷害、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック、アレルギー性症状

【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。

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。