

ディスポーザブル採石バスケット V-System (ロングタイプ)

再使用禁止

(FG-V421YR)

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

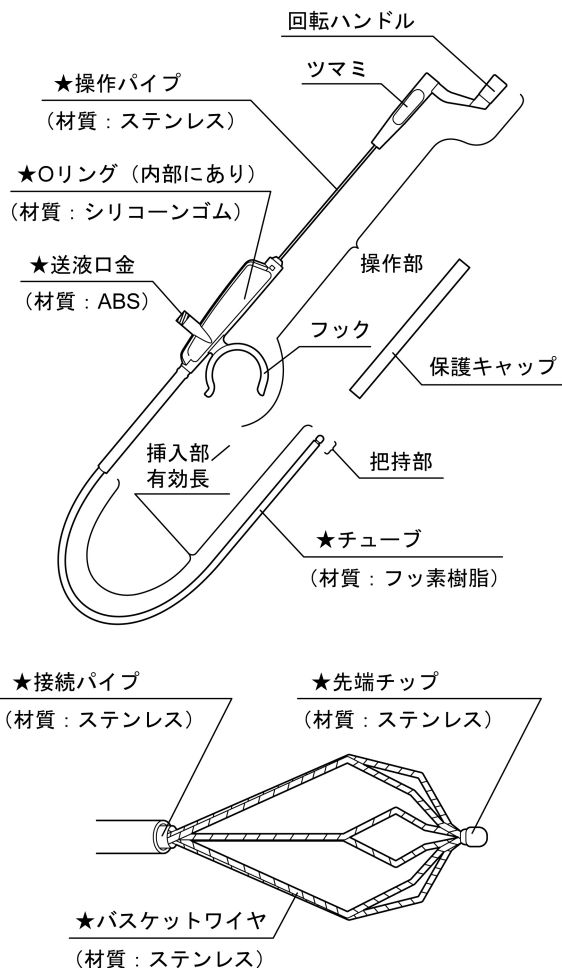
構造・構成ユニット

1. 構成

本製品は操作部、挿入部および把持部から構成される。

2. 各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



把持部 (バスケットワイヤ展開時)

*3.仕様

モデル名	FG-V421YR
把持部の形状	
最大外径 (mm)	Φ2.4
有効長 (mm)	2700
開き幅 (mm)	20
回転機能	あり
適用ガイドワイヤ	なし

**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「8 仕様」を参考にすること。

作動・動作原理

ツマミを把持部側へ押すと把持部が開き、手元側へ引くと把持部が閉じる。開いたバスケットワイヤに目的の結石を取り込み、バスケットワイヤを閉じることにより、目的の結石を把持し、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胆道内の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

- (1) 滅菌パックの点検、本製品の外観の点検、接続の点検、作動の点検をする。
- (2) 本製品の送液口金にシリンジを接続し、送液の点検をする。

2. 鉗子台のある内視鏡への挿入

- (1) 内視鏡の鉗子台を最大 UP にする。
- (2) ツマミを引き、把持部を挿入部に完全に引き込んだ状態で、内視鏡の鉗子栓に挿入する。
- (3) 鉗子台に突き当たるまで挿入部先端を挿入し、鉗子台を DOWN にする。挿入部をさらに 20mm 程度挿入し、内視鏡の鉗子台を UP にする。

3. 鉗子台のない内視鏡への挿入

- (1) ツマミを引き、把持部を挿入部に完全に引き込んだ状態で、内視鏡の鉗子栓に挿入する。
- (2) 本製品の先端が内視鏡の視野内に入るまで挿入する。

4. 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に着脱する。

5. 胆道への挿入

- (1) 挿入部先端を胆道内の目的部位に挿入する。
- (2) 必要に応じて送液口金にシリンジを接続し、造影剤を注入する。

6. 結石の把持

- (1) 目的の結石を把持するため、内視鏡のアングルを操作したり、本製品を必要な長さまで挿入する。
- (2) ツマミを押して把持部を開き、必要に応じて回転ハンドルで把持部を回転させて、目的の結石を開いた把持部内に取り込む。
- (3) ツマミを引き、目的の結石を把持する。

7. 結石の回収

- (1) 鉗子台のある内視鏡は鉗子台を DOWN にする。このとき、内視鏡のアングルはストレートにしておく。
- (2) 内視鏡画像を見ながら、結石を把持したまま、本製品を内視鏡ごと体外へ引き抜く。
- (3) ツマミを押して把持部を開き、把持した結石を把持部からはずし回収する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

8.内視鏡からの引き抜き

- (1)鉗子台のある内視鏡は鉗子台を DOWN にする。
- (2)ツマミを引き把持部を閉じて内視鏡から本製品を引き抜く。

9.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

フックからはなれた場所を持ってフックの取り付け、取りはずしをしないこと。

詳細は『取扱説明書』の「10 使用法」、「12 廃棄」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。

内視鏡	有効長および機種	有効長 1400mm 以下 JF、TJF 有効長 2000mm 以下の 一般名称に 「ビデオ軟性十二指腸鏡」 を含む SIF
	チャンネル径	Φ2.8mm 以上

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

- (1)胃・十二指腸・小腸などに再建腸管を有する患者に本製品を使用する場合は、再建腸管用の内視鏡と組み合わせて使用すること。
- (2)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。
- (3)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。
- (4)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クルや鉗子台の操作をしないこと。
- (5)本製品を鉗子台のある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。
- (6)把持部が挿入部に完全に引き込ま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、無理な挿入および急激な挿入をしないこと。
- (7)本製品を内視鏡に挿入する際は、急激な突き出しはしないこと。
- (8)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クルや鉗子台を戻すこと。
- (9)無理な力で挿入部先端を体腔内の組織に押し付けないこと。
- (10)把持部を急激に開閉しないこと。また、フックを内視鏡のオレドメ部に取り付けている場合は、フックがはずれないよう注意して操作すること。
- (11)把持部の開閉動作が重い場合は、無理に開閉せず、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クルを戻したり、把持部の位置を動かしたりすること。
- (12)回転ハンドルは無理に、または急激に回転させないこと。
- (13)採石時は、チューブから操作部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で採石すること。
- (14)本製品を胆道内から急激に引き抜かないこと。また、結石を把持したまま無理に引き抜かないこと。
- (15)本製品を使用した場合、大きな結石、硬い結石、多数の結石などを把持したまま、本製品の把持部が体腔内から引き抜けなくなるおそれがあるため、術前診断、術中造影確認、乳頭切開や乳頭拡張後の状況を確認の上、本製品の使用を適切に判断すること。
- (16)採石を行うことにより本製品は各部が変形、劣化する。採石を繰り返すと、変形、劣化により採石できなくなったり、結石を把持したまま把持部が体腔内から引き抜けなくなったりするおそれがあるため、1 症例中に繰り返し採石する場合は、1 回ごとに作動と外観の異常（バスケットワイヤの切れ、ほつれ、チューブの座屈など）がないことを確認してから使用すること。

- (17)万一把持部が結石を把持したまま胆道内から引き抜けず、また把持部から結石をはずすこともできない場合には、『取扱説明書』の「11 把持部が体腔内から抜けられない場合の処置」を参照し、専門の立場で判断すること。
- (18)本製品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。

詳細は『取扱説明書』の「8 仕様」、「9 保管」、「10 使用法」、「11 把持部が体腔内から抜けられない場合の処置」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

穿孔、大出血、粘膜損傷、術者の外傷、組織の炎症、皮膚の炎症、感染、浮腫、結石の嵌頓、人体への傷害

【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」を参照のこと。

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。