97102128-01

2024 年 1 月(第 1 版)　　届出番号:13B1X00043000094

機械器具25　医療用鏡
一般医療機器　　内視鏡用部品アダプタ　　37090010

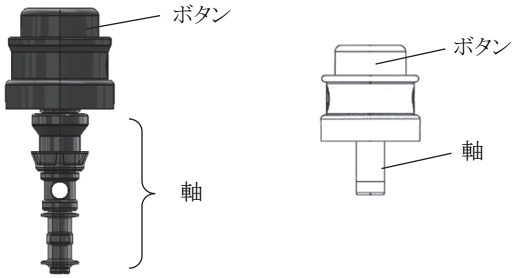
オルカポッド内視鏡用ボタンセット

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1.使用方法
⑴ 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
1.形状・構造
オルカポッド内視鏡用ボタンセット(以下、本品という)は、空気又は滅菌水を内視鏡のチャンネルに送る送気送水ボタン、内視鏡から体液等の吸引を行うために用いる吸引ボタン、並びに内視鏡の鉗子口に取り付け処置具の挿入及び内視鏡操作中の通気を可能にする鉗子栓から構成される。

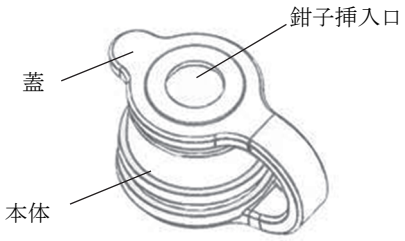
送気送水ボタン及び吸引ボタン:
⑴ 外観図
送気送水ボタン:　　吸引ボタン:



適合内視鏡:オリンパス社製内視鏡(超音波内視鏡、胆道鏡、気管支鏡は除く)

⑵ 主な原材料
ステンレススチール、熱可塑性エラストマー

鉗子栓:
⑴ 外観図



適合内視鏡:オリンパス社製内視鏡及び富士フイルム社製内視鏡 G5 シリーズ

⑵ 主な原材料
シリコーン(色素添加)

2.原理
送気送水ボタンは、ボタンの穴をふさぐことで内視鏡先端の送気送水ノズルに送気し、ボタンを押すことで内視鏡の対物レンズに送水する。吸引ボタンは、ボタンを押して余分な体液やデブリスを吸引する。鉗子栓は、蓋を閉じた状態で径3.2mm 以下の処置具が通過でき、処置具の抜去後は密閉できるように設計されている。

【使用目的又は効果】
送気送水ボタン:
消化器内視鏡手技中に、内視鏡に取り付けて送気送水を行うために使用する。
吸引ボタン:
消化器内視鏡手技中に、内視鏡に取り付けて吸引を行うために使用する。
鉗子栓:
内視鏡の鉗子口に取り付けて処置具の挿入、交換を可能にし、内視鏡操作中の鉗子口からの通気を保ち、生体材料の漏れを防止し、イリゲーションを可能にするために使用する。

【使用方法等】
送気送水ボタンの使用方法:
⑴ 送気送水ボタンをトレイから取り出し、ボタンの軸を内視鏡の送気送水シリンダ内にクリック感を感じるまで進めて、確実に取り付ける。
⑵ ボタンの穴をふさぎ、内視鏡先端の送気送水ノズルに送気する。手技前に、正しく機能することを確認する。
⑶ ボタンを押して内視鏡の対物レンズに送気送水する。手技前に、正しく機能することを確認する。
⑷ 手技後、内視鏡の洗浄・滅菌前に送気送水ボタンを取り外して廃棄する。

吸引ボタンの使用方法:
⑴ 吸引ボタンをトレイから取り出し、ボタンの軸を内視鏡の吸引シリンダに取り付ける。
⑵ 軸をシリンダ内にクリック感を感じるまで進めて、確実に取り付ける。
⑶ 手技前にボタンを押して、正しく機能することを確認する。
⑷ ボタンを押して、内視鏡画像を遮っている余分な体液やデブリスを吸引する。
⑸ 手技後、内視鏡の洗浄・滅菌前に吸引ボタンを取り外して廃棄する。

鉗子栓の使用方法:
鉗子栓は蓋を閉じた状態で径3.2mm以下の処置具が通過でき、処置具の抜去後は密閉できるように設計されている。
⑴ 鉗子栓を包装から取り出す。
⑵ 鉗子栓下部を鉗子口に合わせ、鉗子口金の段差が鉗子栓の下部にしっかりはまり込むようにひねって押し込む。
⑶ 蓋のループが内視鏡に接するまで鉗子栓をひねる。
⑷ 処置具を内視鏡の鉗子口に合わせ、鉗子栓を通して、処

置具をまっすぐにゆっくりと内視鏡内に挿入する。
⑸ 操作終了後、内視鏡を洗浄・消毒する前に鉗子栓を取り外し、破棄する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

⑴ 鉗子栓のイリゲーション機能を使用するときは、体内組織の吸引を避けるため適切な技術で使用すること。
⑵ 使用前、鉗子栓に鋭利又は尖った物質を使用しないこと。
⑶ 処置具を鉗子栓に垂れ下げた状態で検査をしないこと。垂れ下げた状態で検査を続けると、鉗子栓に切り口や穴が発生する可能性がある。
⑷ 内視鏡操作中に鉗子栓の蓋が開いてしまった場合、吸引に支障を来たし、気体や液体の漏れの可能性が増大する。蓋が開いてしまった場合は、ガーゼを使用して鉗子栓を覆うこと。
⑸ 鉗子栓に処置具を通過させる又は処置具を抜去する際に、体液への曝露が起こる可能性がある。使用者は生体物質隔離手順を厳守すること。
⑹ 処置具の径が3.2mmよりも大きい場合は、蓋を開いた状態で使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

⑴ 吸引ボタンを使用して固形物や粘度の高いものを吸引しないこと。吸引チャンネルや吸引ボタンが詰まることがある。吸引ボタンが詰まって吸引が止まらなくなった場合、内視鏡の吸引コネクタから吸引チューブを外し、吸引ポンプをオフにしてから吸引ボタンを取り外し、固形物などを除去すること。
⑵ 吸引ボタンを使用して吸引するときは、必要最低限の吸引圧を維持すること。吸引圧が高すぎると粘膜を損傷するおそれがある。また、患者体液が漏れたり、鉗子栓から飛散したりして感染を起こすおそれがある。
⑶ 吸引ボタンを使用して吸引するときは、鉗子栓の蓋を閉めること。鉗子栓の蓋を閉めずに使用すると、吸引機能の低下がおこるおそれがある。また、気体及び液体の漏れ、患者体液や汚物の飛散により、感染を起こすおそれがある。
⑷ 送気送水ボタン使用時に送水容器内の滅菌水が少ない場合、送水できずに送気だけできることがある。この場合、プロセッサの空気流量調節器を止めて滅菌水を規定された水位まで追加するか、新しい滅菌水ボトルに交換すること。
⑸ 送気送水ボタン使用時に送気送水が止まらない場合、プロセッサの空気流量調節器を止めて新しい送気送水ボタンに交換すること。
⑹ 鉗子栓は超音波内視鏡又は2チャンネル内視鏡との適合性は確認されていない。

2. 不具合・有害事象

⑴ その他の不具合
① 機器の破損
⑵ その他の有害事象
① 感染症

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

3年（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:
ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
電話番号:03-6853-1000