

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

Y-アダプター BX10

再使用禁止

【警告】

使用方法

Y-アダプター BX10(以下、本品という)は、泌尿器内視鏡手術に熟練した医師による使用又はその監督下での使用に限定される。

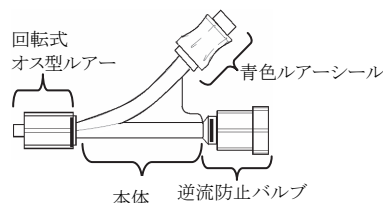
【禁忌・禁止】

1.使用禁止

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、まっすぐなチャンネル及び隣接した湾曲しているサイドポートから構成され、内視鏡手術の際の灌流液逆流防止及び併用する泌尿器用デバイスの固定のために用いられる。回転式オス型ルーアー、本体、逆流防止バルブ及び取り外し可能な青色ルーアーシールで構成される。



<主な原材料>

ポリカーボネート、エチレンプロピレンジエン、ミネラルオイル、シリコーン

【使用目的、効能又は効果】

単一又は複数の内視鏡部品を接続・統合して完全な内視鏡アセンブリを作製したり、又は他の装置(レーザー等)の接続を可能にするために用いるコネクタや機能追加用パーツである。器具、カテーテル、液体等を導入したり、吸引するため、コック又は器具ポートに取り付けることができるものもある。

【品目仕様等】

外観及び清浄度:

目視で確認する時、微粒子又は異物の付着があってはならない。

【操作方法又は使用方法等】

- (1) 青色ルーアーシールを生理食塩液でフラッシュし、逆流防止バルブを開ける。
- (2) 内視鏡(本品に含まない)ワーキングチャンネルのメス型ルーアーに回転式オス型ルーアーを接続する。
- (3) 2.7 mm (8 F) 以下の泌尿器用デバイス(以下、デバイスという)を逆流防止バルブから内視鏡へと通すことが可能である。デバイスの動きを妨げないように、逆流防止バルブを開じ、逆流を防止する。

- (4) 必要に応じて青色ルーアーシールの接続を解除し、イリゲーションチューブ(本品に含まない)を接続することができる。もしくは、接続された状態の青色ルーアーシールから内視鏡に1 mm (3 F) 以下のデバイスを挿入することが可能である。
- (5) 逆流防止バルブと青色ルーアーシールの両方のポートを使用する場合、デバイスを合わせた外径が2.7 mm (8 F) 以下であれば、デバイスを2本まで本品に挿入することができる。
- (6) デバイスを本品から取り外し、逆流防止バルブを閉じる。
- (7) 青色ルーアーシール側ポートを通して使用したイリゲーションチューブ又はデバイスを取り外し、必要に応じて本品から液体を抜き取る。
- (8) 手術終了後、本品を内視鏡から外し、適切に処分する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- (1) 逆流防止バルブを締め過ぎると、デバイスの動きが妨げられたり、デバイスに損傷が生じたりする可能性がある。
- (2) 3本以上のデバイスを使用したり、2本であっても合わせた外径が2.7 mm (8 F) を超えたりする場合、デバイス又は本品に損傷が生じる可能性がある。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]
- (2) 本品は、エチレンオキシドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。
- (3) 逆流防止バルブを締め過ぎるとカテーテル(本品に含まない)、ガイドワイヤ(本品に含まない)又は他の治療用デバイスの操作を妨げる可能性がある。これらのデバイスは損傷を受けやすいことから、偶発的に破損する可能性を減らすために取扱いに注意を払うこと。
- (4) 操作中に抵抗が感じられた場合、これらのデバイスの操作を中止して、その原因を調べる。
- (5) レーザファイバ(本品に含まない)との併用が適応になっていないデバイスとレーザーファイバを併用しないこと。
- (6) ラベルの表示が不完全であったり、判読できない場合、本品を使用しないこと。

2.その他の注意

使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って製品と包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管し、有機溶媒、電離性放射線あるいは紫外線に曝さないこと。

2.有効期間・使用の期限

本品の包装に記載されている「使用期限」前に使用すること。

【包装】

10個／箱入

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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

東京都中野区中野4－10－2中野セントラルパークサウス

電話番号:03-6853-1000

外国製造所：

- * アイルランド ボストン・サイエンティフィック リミティッド
[Boston Scientific Limited]