

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 JMDN コード 37090010

ディスポーザブル送気・送水／吸引ボタン、鉗子栓キット MAJ-2287

再使用禁止

【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

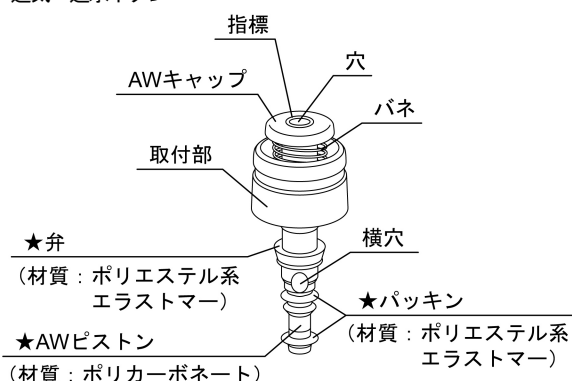
1.構成

- ・送気・送水ボタン
- ・吸引ボタン
- ・鉗子栓

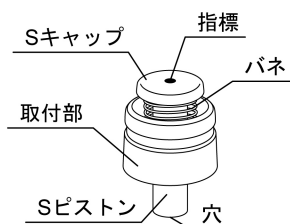
2.各部の名称

★は使用中、間接的に体腔内粘膜などに触れる部分である。

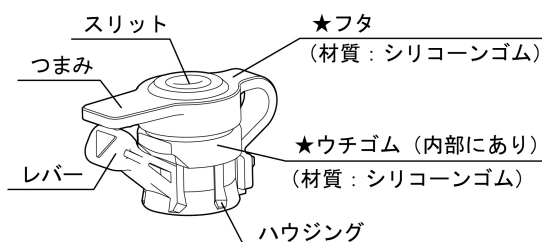
・送気・送水ボタン



・吸引ボタン



・鉗子栓



3.仕様

(1)寸法

	送気・送水ボタン	吸引ボタン	鉗子栓
外径 (mm)	Φ18	Φ18	Φ13.6
全長 (mm)	45	26	16

(2)特徴

- ・1回の使用ごとに廃棄するディスポーザブル製品
- ・ガンマ線滅菌品

作動・動作原理

1.送気・送水ボタン

ボタンの穴を指でふさぐと送気する。穴をふさいだままボタンを押し込むと送水する。

2.吸引ボタン

ボタンを押し込むと、内視鏡先端から体内の粘液や空気などを吸引する。

3.鉗子栓

鉗子栓使用時に処置具を使用しない場合、フタのスリットは閉じているので体内の体液などの逆流を防止し、内視鏡の吸引機能を有効にする。処置具使用の場合、丸穴と処置具が密着しているため体液などの逆流を防止する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、当社内視鏡操作部の送気・送水シリンダー、吸引シリンダーおよび鉗子栓取付口金に取付け、以下の目的で使用する。

1.送気・送水ボタン

- (1)対物レンズに付着した粘液や水滴などを除去するための送気機能の操作。
- (2)対物レンズに付着した粘液などの汚れを除去するための送水機能の操作。

2.吸引ボタン

体腔内の粘液や空気等の吸引機能の操作。

3.鉗子栓

- (1)処置具の挿入を可能にし、処置具挿入時には体液の逆流防止および内視鏡の吸引も可能にする。
- (2)シリンジを取り付けて内視鏡の鉗子チャンネルからの送液。

【使用方法等】

使用方法

1.点検

滅菌パックの点検、送気・送水ボタン、吸引ボタン、鉗子栓の外観の点検を行う。

2.送気・送水ボタンの装着

- (1)内視鏡操作部の送気・送水シリンダーに送気・送水ボタンを装着する。
- (2)取付部の盛上がり無く、正しく装着されていることを目視と手で確認する。

3.吸引ボタンの装着

- (1)内視鏡操作部の吸引シリンダーの凹部と、吸引ボタンの底面の凸部との位置を合わせる。
- (2)内視鏡操作部の吸引シリンダーに吸引ボタンを装着する。取付部の盛上がり無く、正しく装着され、ボタンが回転しないことを目視と手で確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 鉗子栓の装着

内視鏡操作部の鉗子栓取付口金にかぶせるように上方から押し付けて取り付ける。

5. 送気・送水機能の点検

- (1) 光源装置の『添付文書』や『取扱説明書』に従い、光源装置の送気圧を「強」に設定する。
- (2) 内視鏡先端部を滅菌水の深さ約 10cm のところに沈める。
- (3) 送気・送水ノズルから気泡が出ないことを目視で確認する。
- (4) 送気・送水ボタンの穴を指でふさいだとき、送気・送水ノズルから気泡が出続けることを目視で確認する。
- (5) 送気・送水ボタンの穴から指を離したとき、送気・送水ノズルから気泡が出なくなることを目視で確認する。
- (6) 送気・送水ボタンの穴を指でふさいだままボタンを押し込んだとき、内視鏡画像全体に水が流れることを確認する。
- (7) 送気・送水ボタンから指を離したとき、内視鏡画面上に水が流れなくなり、ボタンがスムーズに元の位置に戻ることを目視で確認する。
- (8) 送気・送水ボタンの穴を指でふさぐと、空気が出て、対物レンズ面の残水が除去され、内視鏡画像が鮮明に見えるようになることを確認する。

6. 吸引機能の点検

- (1) 内視鏡先端部を滅菌水の中に入れ、吸引ボタンを押し込んだとき、水が吸引ビン内に吸引されることを目視で確認する。
- (2) 吸引ボタンから指を離したとき、水の吸引が止まり、ボタンがスムーズに元の位置に戻ることを目視で確認する。
- (3) 内視鏡先端部を水から引き上げて、吸引ボタンを押し込み、数秒間空気を吸引し、内視鏡の鉗子チャンネルや吸引チャンネル内の水を除去する。

7. 送気・送水および吸引

- (1) 内視鏡検査時、必要に応じて送気・送水ボタンの穴を指でふさぎ、先端部の送気・送水ノズルから送気する。ボタンの穴をふさいだままボタンを押し込んで対物レンズ面に送水する。
- (2) 内視鏡検査時、必要に応じて吸引ボタンを指で押し込み、体腔内の液体と内視鏡先端に付着している粘液などを吸引する。

8. 鉗子チャンネルからの送液

- (1) シリンジを送液する液体で満たす。
- (2) 鉗子栓のフタを開ける。
- (3) シリンジを鉗子栓にまっすぐ装着する。
- (4) シリンジを押し送液する。
- (5) シリンジを鉗子栓からはずして、鉗子栓のフタを開める。

9. 送気・送水ボタン、吸引ボタン、鉗子栓の取りはずし

- (1) 送気・送水ボタン、吸引ボタンをそれぞれ各シリンダーから引き抜いて取りはずす。
- (2) 鉗子栓のレバーを押し下げて折った後、鉗子栓取付口金から取りはずす。

詳細については、本製品の『取扱説明書』の「12 使用方法」を参照すること。

組み合わせて使用する医療機器

本製品は、以下の医療機器または同等品と接続して用いる。

組み合わせ機器	商品記号	販売名	医療機器認証番号または届出番号
内視鏡	GIF-HQ290	EVIS LUCERA ELITE 上部消化管汎用 ビデオスコープ OLYMPUS GIF-HQ290	224ABBZX00136000
処置具	FB-25K-1	生検鉗子	13B1X00277000022

詳細は、本製品の『取扱説明書』の「4 適用内視鏡」を参照すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

本製品の使用前に目視検査を行い、鉗子栓のスリットまたはハウジング内部の丸穴に異常がないこと、送気・送水ボタンの弁にめくれがないことを確認すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

- (1) 体腔内を過度に膨らませて患者に苦痛を与えたり、穿孔を起こすおそれがあるため、内視鏡先端部を滅菌水に 10 cm 以上深く沈め、送気・送水ボタンの穴をふさがなくても送気・送水ノズルから気泡が出続ける場合は、ボタンを付け直すか、新しいものと交換すること。
- (2) 送気、送水が止まらなくなった場合は、光源装置の送気スイッチを切ること。その後、新しい送気・送水ボタンと交換すること。
- (3) 鉗子チャンネルや吸引チャンネル、吸引ボタンが詰まるおそれがあるため、固形物や粘度の高いものを吸引しないこと。
- (4) 粘膜の吸着が起きて粘膜を傷付けるおそれがあるため、吸引するときは吸引圧を必要以上に高くしないこと。
- (5) 吸引機能が低下をもたらすだけではなく、患者体液や汚物が術者または患者に飛散し、感染を起こすおそれがあるため、鉗子栓は鉗子栓口金に正しく装着すること。
- (6) 鉗子栓のフタを開けたまま使用すると、吸引機能が低下したり、汚物が漏れて術者や患者に飛散したりするおそれがあるため、通常はフタを開けて使用すること。
- (7) 体液などが飛散し、感染などにつながるおそれがあるため、鉗子栓は必ずレバーを折った後、鉗子栓口金から取りはずすこと。
- (8) 鉗子栓のフタを開けると、処置具を鉗子栓から引き抜くときに、患者体液や汚物が鉗子栓から漏れ、術者や患者に飛散により、感染を起こすおそれがあるため、本製品の周囲にガーゼを当てるなどして、飛散しないようにすること。
- (9) 処置具を鉗子栓に垂れ下げた状態で検査をしないこと。
- (10) 処置具を鉗子栓に挿入または抜去する際は、処置具の先端が閉じていること、またはシースの中に引き込まれていることを確認し、処置具の鉗子栓に近い部分を持ち、鉗子栓のスリットにまっすぐ、ゆっくり、小刻みに挿入、抜去すること。
- (11) 鉗子栓にコイルタイプ処置具やモノレールタイプ処置具などを挿通すると水密が確保できず、患者体液や汚物が漏れるおそれがあるため、鉗子栓の周囲にガーゼを当てるなどして、飛散しないようにすること。
- (12) 体液などが飛散し、感染などにつながるおそれがあるため、シリンジを鉗子栓に取り付けて送液するときは鉗子栓のフタを開け、鉗子栓に対してシリンジをまっすぐ装着すること。

不具合

その他の不具合

脱落、破損

有害事象

その他の有害事象

感染、体腔内の損傷、穿孔

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

詳細は本製品の『取扱説明書』の「10 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。