【SP-10】

2025 年 11 月（第 1 版）　　医療機器届出番号: 27B1X001160SP003

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）

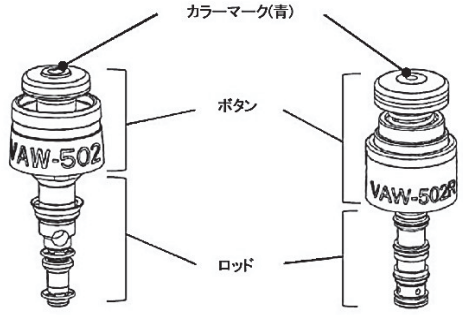
内視鏡用アクセサリ

【警告】
〈使用方法〉
1. 本品の使用後は、本品の洗浄・消毒を行うこと。[感染するおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

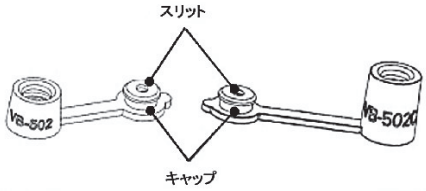
〈概要〉
本品は、当社指定のビデオ内視鏡と組み合わせて使用する内視鏡用アクセサリである。

〈形状〉
・送気/送水バルブ



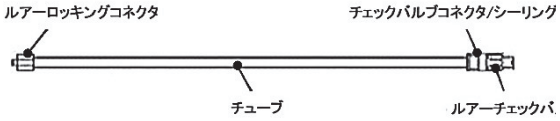
VAW-502/VAW-503　　VAW-502R

・鉗子栓



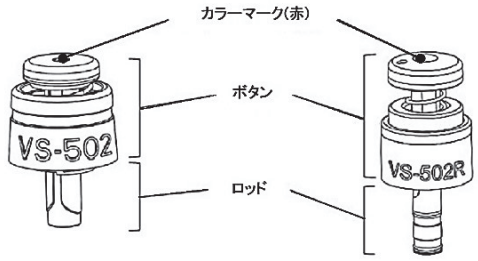
VB-502　　VB-502C

・副送水チューブ



3602-012000（ショート）/ 3602-00686（ロング）

・吸引バルブ



VS-502/VS-503　　VS-502R

・内視鏡ケーブル

3602-04601

〈組成〉

送気/送水バルブ	ポリスルホン、ポリフェニルスルホン、シリコーンゴム、ステンレス鋼、エポキシ樹脂
鉗子栓	シリコーンゴム
副送水チューブ	ポリスルホン、シリコーンゴム

〈作動・動作原理〉
・送気/送水バルブ
ビデオ内視鏡の送気/送水バルブシリンダーに取り付け、送気及び送水をコントロールする。
・鉗子栓
ビデオ内視鏡の鉗子口に取り付け、スリットからの処置具の挿入、体内の体液などの逆流防止およびビデオ内視鏡の吸引機能を可能にする。
・副送水チューブ
ルアーロッキングコネクタをビデオ内視鏡の副送水ポート、ルアーチェックバルブをシリンジ又は送水ポンプに取り付け、副送水チャンネルに送水する。ルアーロッキングコネクタ及びルアーチェックバルブの形状は ISO 80369-7 に適合する。
・吸引バルブ
ビデオ内視鏡の吸引バルブシリンダーに取り付け、患者の体液等の吸引をコントロールする。
・内視鏡ケーブル
ビデオ内視鏡とイメージプロセッサを接続し、ビデオ画像信号を送信する。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉
以下の構成品は、当社指定のビデオ内視鏡やイメージプロセッサに接続し、以下の目的で使用する。

・送気/送水バルブ
送気及び送水を行うために用いる。
・鉗子栓
処置具の挿入、体内の体液などの逆流防止およびビデオ内視鏡の吸引機能を可能にするために用いる。
・副送水チューブ
副送水チャンネルから送水するために用いる。
・吸引バルブ
吸引を行うために用いる。
・内視鏡ケーブル
ビデオ内視鏡とイメージプロセッサを接続し、ビデオ画像信号を送信するために用いる。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 使用前準備
   (1) 点検
   送気/送水バルブ、吸引バルブ、鉗子栓、副送水チューブが適切に洗浄・消毒されていること、外観にひび割れや損傷等がないことを確認する。
   (2) 送気/送水バルブの取付け
   ビデオ内視鏡の送気/送水バルブシリンダーに送気/送水バルブを取り付ける。
   (3) 吸引バルブの取付け
   ビデオ内視鏡の吸引バルブシリンダーに吸引バルブを取り付ける。
   (4) 鉗子栓の取付け
   キャップをかぶせ、鉗子栓がしっかりと閉じていることを確認し、鉗子栓をビデオ内視鏡の鉗子口に取り付ける。
   (5) 副送水チューブの取付け
   ビデオ内視鏡の副送水ポートキャップを開けて、ルアーロッキングコネクタをビデオ内視鏡の副送水ポート、ルアーチェックバルブをシリンジ又は送水ポンプに取り付ける。
   (6) 内視鏡ケーブルの取付け
   ビデオ内視鏡の内視鏡ケーブルコネクタとイメージプロセッサのコネクタポートに内視鏡ケーブルを取り付ける。
   (7) 各種機能の点検
   ビデオ内視鏡の取扱説明書等に従って、各種機能が適切に機能することを確認する。
2. 使用
   (1) 送気・送水
   内視鏡検査時、必要に応じて送気/送水バルブの穴を指で塞ぎ、ビデオ内視鏡先端部の送気/送水ノズルから送気する。また、送気/送水バルブの穴を塞いだまま、送気/送水バルブを押し込むことで対物レンズに送水する。
   (2) 吸引
   内視鏡検査時、必要に応じて吸引バルブを指で押し込み、患者の体液等を吸引する。
   (3) 処置具の挿入
   処置具を鉗子栓のスリットに対して真っ直ぐな状態にして、処置具を挿入する。
   (4) 副送水チャンネルからの送水
   シリンジ又は送水ポンプを使用して、患部等を洗浄するために送水する。
   (5) 画像の観察
   モニタ上で内視鏡画像を観察する。
3. 使用後
   (1) 各構成品の取外し
   ビデオ内視鏡から送気/送水バルブ、吸引バルブ、鉗子栓、副送水チューブを取り外す。また、ビデオ内視鏡とイメージプロセッサから内視鏡ケーブルを取り外す。
   (2) 洗浄・消毒・清拭
   送気/送水バルブ、吸引バルブ、鉗子栓、副送水チューブは、該当の取扱説明書等に従って洗浄及び消毒する。内視鏡ケーブルは、75%アルコールで清拭する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 検査中およびベッドサイド洗浄が終わるまでは、ビデオ内視鏡の副送水ポートから副送水チューブをはずさないこと。検査中およびベッドサイド洗浄の前に副送水チューブをはずすと、副送水チャンネルに残っている水が機器にたれて機器が故障するおそれがある。
2. 固形物や粘度の高いものを吸引しないこと。鉗子チャンネルが詰まったり、吸引バルブに引っ掛かって吸引が止まらなくなったり、吸引ができなくなるおそれがある。
3. 内視鏡ケーブルの電気コネクタ部の内部の接点ピンには、直接手で触れないこと。また、電気コネクタ部に無理な力が掛からないようにすること。電気機器が故障するおそれがある。
4. 内視鏡ケーブルのコネクタ部は電気接点を含めて十分に乾燥した状態で接続すること。また、電気接点に汚れがないことを確認してから接続すること。電気接点が濡れていたり汚れたまま使用すると機器が誤作動したり、故障するおそれがある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   (1) 吸引するときは、吸引圧を必要以上に高くしないこと。患者体液や汚物が鉗子栓から漏れたり、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
   (2) 処置具を使用しない場合は、鉗子栓のキャップを鉗子栓本体に装着すること。キャップを開けたまま吸引すると、吸引機能の低下をもたらすだけでなく、患者体液や汚物が鉗子栓から漏れたり、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
   (3) 送水ボトル内の水が少ない場合、送水ではなく送気することがある。この場合、光源装置の送気機能を止めて水を規定された水位まで追加する。［体腔内への過剰な送気やガス塞栓の可能性がある。］
   (4) 送気/送水が止まらない場合、光源装置の送気機能を止めて新しい送気/送水バルブに交換する。［体腔内への過剰な送気/送水やガス塞栓の可能性がある。］
   (5) 送水および送気をしすぎると、空気の送りすぎにより、患者の苦痛や挿入性の低下を招き、最悪の場合、ガス塞栓及び体腔の破裂を起こすおそれがある。
   (6) 鉗子栓のキャップを開けるとき又は処置具を鉗子栓から引き抜くときに、患者の体液や汚物が鉗子栓から漏れ、飛散することにより、術者や患者の感染を起こすおそれがあるため、本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。
   (7) 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が破損して吸引機能の低下をもたらすだけでなく、患者体液や汚物が鉗子栓から漏れたり、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
   (8) 処置具を鉗子栓に挿入又は抜去する際は、処置具の先端が閉じていること、又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。
   (9) 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入すると密閉性が確保できず、患者の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。
   (10) 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キャップを開け、鉗子栓に対してシリンジをまっすぐ装着すること。
   (11) 滅菌水の使用が推奨される。滅菌水以外を使用すると、本品が故障したり、管路が詰まったりするおそれがある。また、患者が炎症を起こすおそれがある。
2. 不具合・有害事象
   (1) その他の不具合
      1. 周辺機器の故障、破損
      2. 洗浄・消毒不良
      3. 管路の詰まり
      4. 脱落
      5. 画像異常
   (2) その他の有害事象
      1. 患者又は術者などの汚染・感染
      2. 炎症
      3. 体腔内の損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

直射日光及び高温多湿をさけて保管すること。

〈耐用期間〉

本品は消耗品(修理不可能)であるため、異常があれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1. 使用前には、本品の外表面に危害を生じる可能性のある粗い表面、鋭いエッジ又は突起がないことを確認すること。
2. 長期の使用により機器の劣化は避けられない。特に樹脂などの部分は、使用薬剤による影響や経時変化によっても劣化する。該当の取扱説明書等に従って使用前点検を実施し、点検結果により異常があれば使用しないこと。

【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

エム･シー･メディカル株式会社

大阪市中央区今橋 2-5-8 トレードピア淀屋橋

電話番号：06-6222-6606

製造元

ソノスケープ社(中華人民共和国)

SONOSCAPE MEDICAL CORP.