

バイオシールド

再使用禁止

JUEF0033

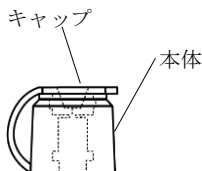
【禁忌・禁止】

使用方法
・再使用禁止

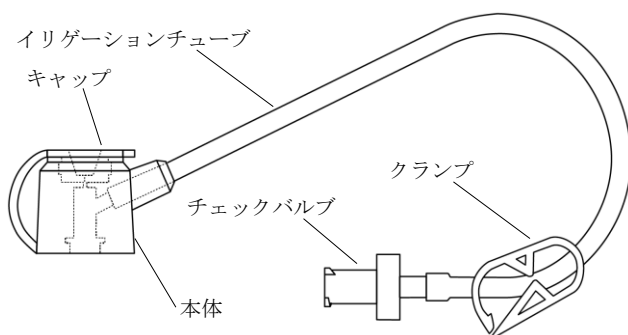
【形状・構造及び原理等】

【形状】

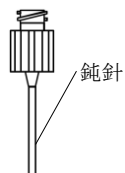
(1) 鉗子栓



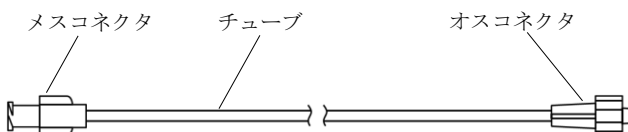
(2) イリゲーター



(3) イリゲーションアダプタ



(4) 延長チューブ



【原材料】

チェックバルブ：ポリカーボネート
イリゲーションチューブ、チューブ：軟質ポリ塩化ビニル
鈍針：ステンレス鋼

【原理】

本品の鉗子栓およびイリゲーターは、内視鏡の鉗子口に装着して使用する。処置具を内視鏡に挿入するとき、処置具が内視鏡の鉗子口に直接接触することを防止する。キャップを本体上部に嵌めることにより、内視鏡の鉗子口のキャップとして機能する。その他、イリゲーション用の部品と組み合わせて使用する。

【使用目的又は効果】

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等をいう。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。

【使用方法等】

以下の操作手順は、一例として示したものである。

1. 鉗子栓

1. 本品と内視鏡が適合しているか、確認する。
2. 内視鏡の鉗子口に本品をしっかりと取り付ける。
3. 一連の処置が完了したら、内視鏡の鉗子口から本品を取り外し、廃棄する。

2. イリゲーター

1. 本品と内視鏡が適合しているか、確認する。
2. 内視鏡の鉗子口に本品をしっかりと取り付ける。
3. イリゲーションチューブに付属するクランプを閉じ、「口笛」のような音が鳴らないようにしておく。
4. 市販のルアーロックまたはスリップチップシリンジに洗浄・灌流液（滅菌水など）を充填する。
5. クランプを開け、洗浄・灌流液を充填したシリンジをチェックバルブに取り付ける。所望の洗浄・灌流の効果が得られるまで、シリンジのプランジャを押す。必要に応じて操作を繰り返す。

他の方法：クランプを開け、本品の延長チューブを介して送水ポンプを取り付ける。所望の洗浄・灌流の効果が得られるまで、送水ポンプのペダルを踏み込む。必要に応じて操作を繰り返す。

6. 「口笛」のような音が鳴らないように、洗浄・灌流のときを除き、イリゲーションチューブのクランプは閉じておく。
7. 一連の処置が完了したら、内視鏡の鉗子口から本品を取り外し、廃棄する。

3. イリゲーションアダプタ

1. 本品を市販のルアーロックまたはスリップチップのシリンジに取り付ける。
2. シリンジに施設が認可した洗浄・灌流液（滅菌水など）を充填する。
3. 本品を取り付けたシリンジを生検バルブに静かに挿入し、所望の洗浄・灌流の効果が得られるまで、シリンジのプランジャを押す。必要に応じて操作を繰り返す。
4. 洗浄・灌流操作が完了したら、生検バルブから本品を取り付けたシリンジを抜去し、廃棄する。

4. 延長チューブ

1. 本品のメスコネクタには送水ポンプ、本品のオスコネクタには本品の生検バルブ（イリゲーションチューブ付タイプ）のイリゲーションラインをしっかりと取り付ける。
2. 所望の効果が得られるまで、洗浄・灌流操作を行う。
3. 一連の処置が完了したら、送水ポンプから本品を取り外し、廃棄する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・本品の鉗子栓およびイリゲーターは、併用する内視鏡の種類およびメーカーに対応するものを使用すること。[鉗子口にしっかりと装着できず、気密性・液密性を保持することができない。]
- ・市販のルアーロックまたはスリップチップシリンジに本品のイリゲーションアダプタを装着せずに、そのまま本品の生検バルブを通して洗浄・灌流操作をすることはできない。
- ・本品のイリゲーターのイリゲーションラインと処置具用チャンネル内の器具を併用して洗浄・灌流操作をするときは、器具とチャンネルとの間に十分なスペースを取るようにすること。[十分なスペースがないと、イリゲーターと内視鏡の鉗子口との接続部分から洗浄・灌流液が漏れ出すおそれがある。]

以下に、器具と内視鏡のチャンネルとの間のスペースの空け方について例示する。

- (1) 直径 2.8mm のチャンネルに直径 2.3mm の器具を挿入する場合（スペース 0.5mm）：スペースが不十分のため、洗浄・灌流液を送液するのに十分な圧力を掛けられず、液漏れのおそれがある。
- (2) 直径 3.2mm のチャンネルに直径 2.3mm の器具を挿入する場合（スペース 0.9mm）：スペースが十分あり、洗浄・灌流液を送

液するのに十分な圧力を掛けられるため、液漏れのおそれはない。

- ・本品のイリゲーターにおいて、生検鉗子などスプリングコイルがむき出しになっている器具がチャンネルにある状態で洗浄・灌流操作をすると、器具から液漏れを生じるおそれがある。
- ・洗浄・灌流操作時を除いて、本品のイリゲーターに付属しているクランプを閉じておくこと。[チェックバルブからの「口笛」のような音が鳴る。]
- ・本品の延長チューブを用いるときの最大圧力設定は、内視鏡メーカー各社の添付文書および取扱説明書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管の条件]

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて、室温で保存すること。

[有効期間]

- ・包装の使用期限欄を参照 [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

株式会社ジェイエスエス

大阪市中央区道修町 1-6-7 TEL: 06-6222-3751

■外国製造業者

ユーエスエンドスコープグループ インク

(U.S. Endoscopy Group Inc.)

アメリカ