

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: 37090010)

## 再使用禁止

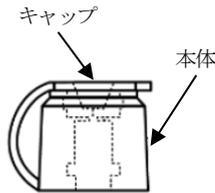
## バイオシールド-STE

## 【禁忌・禁止】

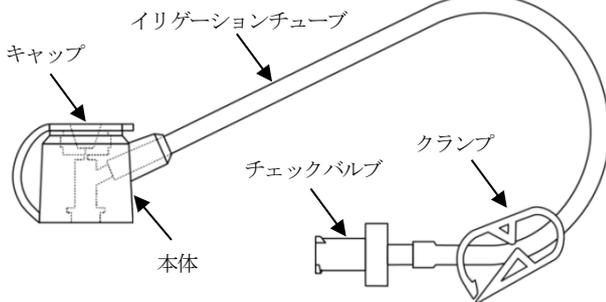
1. 使用方法
  - 1) 再使用禁止

## 【形状・構造及び原理等】

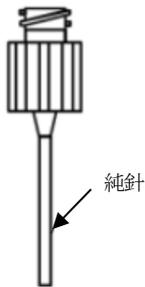
1. 形状
  - 1) 鉗子栓



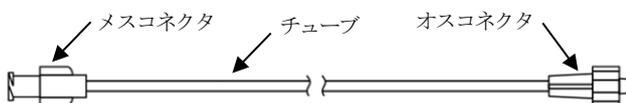
- 2) イリゲーター



- 3) イリゲーションアダプタ



- 4) 延長チューブ



2. 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
- ・純針: ステンレス鋼

3. 原理

本品の鉗子栓及びイリゲーターは、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】

本品は、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等である。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。

## 【使用方法等】

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) 市販のルーア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し込む。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) 本品を市販のルーアロック又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し込む。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。

## &lt;使用方法に関連する使用上の注意&gt;

- ・本品の鉗子栓及びイリゲーターは、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】。
- ・市販のルーアロック又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【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）：スペースが不十分なため、洗浄・灌流液を送液するのに十分な圧力を掛けられず、液漏れの恐れがある。
  - 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、液漏れの恐れはない。
- ・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】

1. 保管方法  
水濡れに注意し、高温多湿・直射日光を避けて清潔な場所に保管する。
2. 有効期間  
外装に記載の通り（自己認証による）。

#### 【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者 ステリスジャパン株式会社  
電話 03-5210-1521
2. 外国製造業者 U. S. Endoscopy Group Inc.  
ユーエスエンドスコープグループ インク  
(アメリカ)