

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）

ディフェンド ディスポーザブルキット（送気・送水／吸引 ボタン／

再使用禁止

鉗子栓／灌流コネクター）オリンパス内視鏡用

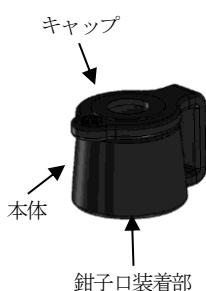
【禁忌・禁止】

1. 使用方法
- 1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

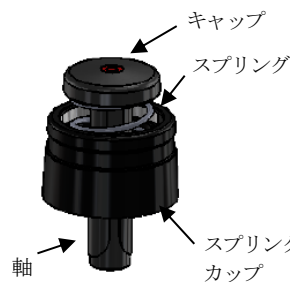
1) 鉗子栓



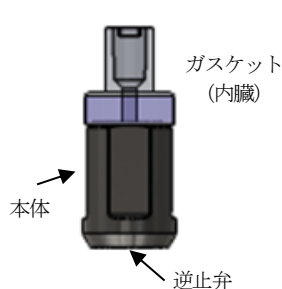
2) 送気・送水ボタン



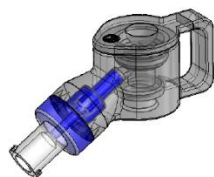
3) 吸引ボタン



4) 灌流コネクター



5) Y-OPSY 鉗子栓



<付属品>

- ・洗浄アダプタ

2. 原材料（使用中に間接的に体液等に接触する部分）

- ・鉗子栓：熱可塑性エラストマー
- ・送気・送水ボタン
 - ・ガスケット：熱可塑性エラストマー
 - ・軸：ポリカーボネート
- ・灌流コネクター
 - ・本体：メタクリル酸メチル-アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体
 - ・ガスケット：熱可塑性エラストマー
 - ・逆止弁：シリコーンゴム付き ABS 樹脂
- ・Y-OPSY 鉗子栓
 - ・本体：熱可塑性エラストマー
 - ・逆止弁：シリコーンゴム付き ABS 樹脂

3. 寸法

	鉗子栓	送気・送水ボタン	吸引ボタン
外径(mm)	φ15.8	φ17.0	φ17.7
全長(mm)	22.8	45.5	27.2

	灌流コネクター	Y-OPSY 鉗子栓
外径(mm)	φ12.6	φ15.8
全長(mm)	29.7	26.0

4. 原理

1) 鉗子栓

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。また、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。

2) 送気・送水ボタン

ボタン中央部の穴を指でふさぐと送気し、穴をふさいだまま押し込むと送水する。

3) 吸引ボタン

押し込むと内視鏡の先端部から体内の体液や空気などを吸引する。

4) 灌流コネクター

イリゲーションチューブに接続して洗浄液等の吸引又は注入の操作を行う。

5) Y-OPSY 鉗子栓

副送水チャンネルのない内視鏡の鉗子栓口に取り付け、送水及び処置具留置の同時処理を可能にする。

【使用目的又は効果】

本品は、オリンパスメディカルシステムズ株式会社製の消化器内視鏡の鉗子栓取付口金、送気・送水シリンダー、吸引シリンダー及び副送水チャンネルにそれぞれ取り付け、以下の目的で使用する。これらは、単独又はそれぞれ任意の組み合わせで販売される。

1. 鉗子栓

処置具が鉗子口に直接接触することなく、接続及び交換ができるようにする。また、内視鏡処置中、体液などの生体物質の漏出を最小限に抑えるとともに、還流を可能にする。

2. 送気・送水ボタン

送気・送水機能を操作する。

3. 吸引ボタン

体内の体液や空気などの吸引機能を操作する。

4. 灌流コネクター

イリゲーションチューブに接続して洗浄液等の吸引又は注入の操作を行う。

5. Y-OPSY 鉗子栓

内視鏡の鉗子栓口での送水及び処置具留置の同時処理を可能にする。

【使用方法等】

1. 鉗子栓

- 1) 滅菌包装を開封し、鉗子栓を取り出す。
- 2) 本品を内視鏡の鉗子栓取付口金に取り付け、はまるまで押し下げる。
- 3) 必ず本品の蓋が閉じていることを確認する。
- 4) 直径が 3mm 以上のものを通す場合、蓋を開けて処置具を挿入する。
- 5) 処置後、本品を取り外し廃棄する。

2. 送気・送水ボタン

- 1) 滅菌包装を開封し、送気・送水ボタンを取り出す。
- 2) 本品を内視鏡の送気・送水シリンダーに取り付け、軽く前後に動かしつつ、ねじりながら押し下げ、はまるまで押し下げる。
- 3) 処置を行う前にボタンを押し下げ、送気・送水チャンネルに送水する。
- 4) 処置後、内視鏡を再洗浄・再滅菌する前に、本品を廃棄する。

3. 吸引ボタン

- 1) 滅菌包装を開封し、吸引ボタンを取り出す。
- 2) 本品を内視鏡の吸引シリンダーに本品を取り付け、軽く前後に動かしつつ、ねじりながら押し下げ、はまるまで押し下げる。
- 3) 処置を行う前にボタンを押し込んで吸引することを確認する。
- 4) 処置後、内視鏡を再洗浄・再滅菌する前に、本品を廃棄する。

4. 灌流コネクター

- 1) 滅菌包装を開封し、灌流コネクターを取り出す。
- 2) 本品を内視鏡の副送水チャンネルへ取り付け、抵抗を感じるまでゆっくり回す。
- 3) ルアーロック接続を介して、イリゲーションチューブをバックフローバルブにしっかり取り付ける。
- 4) 処置を行う前にイリゲーションチューブ及び内視鏡に滅菌水を送水する。
- 5) 処置後に本品を廃棄する。

5. Y-OPSY 鉗子栓

- 1) 滅菌包装を開封し、Y-OPSY 鉗子栓を取り出す。
- 2) 本品を内視鏡の鉗子栓取付口金へ取り付け、イリゲーションチューブを接続する。
- 3) 必ず本品の蓋が閉じていることを確認する。
- 4) ゆっくりと処置具を挿入する。直径が 3mm 以上のものを通す場合は、蓋を開けて処置具を挿入する。
- 5) 処置後に本品を廃棄する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は、以下の医療機器と組み合わせて使用する。

- ・オリンパスメディカルシステムズ株式会社製の消化器内視鏡

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

Y-OPSY 鉗子栓について

- ・処置具を使用しながら送水するときは、送水ポンプの設定を下げるこ
と。
- ・鉗子チャンネルの大きさ及び処置具の大きさに応じて、送水ポンプの
設定を変更する。
- ・チャンネルが通りにくい場合は、送水ポンプの設定を更に下げるこ
と。
- ・吸引に影響を及ぼす場合は、チャンネルから処置具を取り出すこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・本品に劣化や傷がある場合や、操作や機能に異常のあるものは使用せ
ず、洗浄・消毒・滅菌された新しい製品と交換すること〔送気・送水
機能が低下するだけでなく、患者の体液などが逆流・飛散し、使用者
の感染の原因となる恐れがあるため〕。
- ・Y-OPSY 鉗子栓に漏れがある場合は廃棄すること〔取り付けたイリゲ
ーションチューブが汚染され、使用者の感染の原因となる恐れがある
ため〕。

【使用目的又は効果】

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が起こる可能性がある。

感染、損傷

【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 Medivators Inc.
メディベーターズ インク
(アメリカ)