

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／

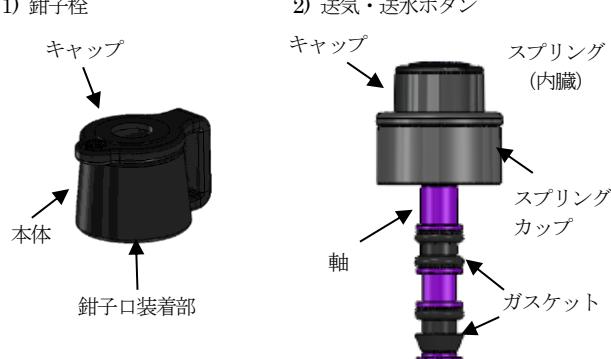
再利用禁止 鉗子栓／灌流コネクター) HOYA 内視鏡用

【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



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: 熱可塑性エストラマー
- ・送気・送水ボタン
 - ・ガスケット: 熱可塑性エストラマー
 - ・軸: ポリカーボネート
- ・灌流コネクター
 - ・O-リング: アクリルニトリル-ブタジエンゴム
 - ・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
 - ・逆止弁: シリコーンゴム付き ABS樹脂

3. 尺寸

	鉗子栓	送気・送水ボタン	吸引ボタン	灌流コネクター
外径(mm)	φ15.9	φ17.2	φ17.1	φ15.2
全長(mm)	22.9	41.3	35.54	29.7

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。

【使用目的又は効果】

本品は、HOYA株式会社製の消化器内視鏡(90/i10シリーズ)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触れることなく、接続及び交換ができるようになる。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. イリゲーションアダプタ

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。

【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は、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・送水バルブを取り出す。
- 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) 処置を行う前にバルブを押し下げ、送気・送水チャネルに送水する。
- 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、吸引バルブを取り出す。
- 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パックフローバルブにしっかりと取り付ける。
- 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。

<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。

- ・HOYA株式会社製の消化器内視鏡(90/i10シリーズ)

【 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]。

【 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)