

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/鉗子栓)

再使用禁止

オリンパス超音波内視鏡用

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
 - 1) 再使用禁止

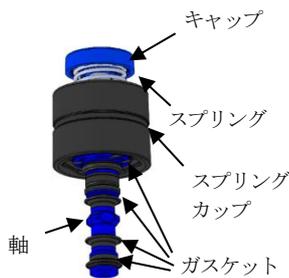
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

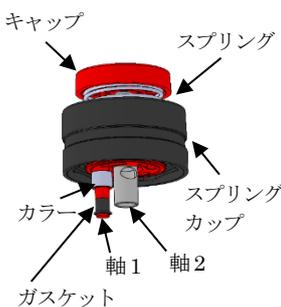
- 1) 鉗子栓 (コンベックス型用)
- 2) 鉗子栓 (ラジアル型用)



- 3) 送気・送水ボタン



- 4) 吸引ボタン



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/ABS樹脂
ステンレス鋼

3. 寸法

	鉗子栓 (コンベックス型用)	鉗子栓 (ラジアル型用)
外径(mm)	φ13.2	φ15.2
全長(mm)	19.6	16.5

	送気・送水ボタン	吸引ボタン
外径(mm)	φ18.0	φ20.0
全長(mm)	46.0	33.0

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。

【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超音波内視鏡の鉗子栓取付口金、送気・送水シリンダー及び吸引シリンダーにそれぞれ取り付け、以下の目的で使用する。
これらは、それぞれ単独又は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・送水機能进行操作する。

3. 吸引ボタン

体内の体液や空気などの吸引機能进行操作する。

【使用方法等】

1. 鉗子栓 (コンベックス型用)

- 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しっかりと取り付ける。
- 3) FNA 針などの処置具を使用する場合は、タブを使用して本品のキャップ部分を取り外し、テザーを鉗子栓取付口金に付けたまま挿入する(図2)。
- 4) 処置具を使用後は、キャップ部分を戻す(図3)。



図1

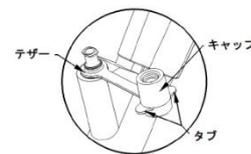


図2

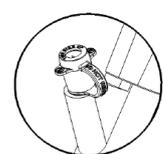


図3

- 5) 生検鉗子などの処置具を使用する場合は、処置具を使って膜に穴を開ける。

- 5) 処置後、本品を取り外し廃棄する。

2. 鉗子栓 (ラジアル型用)

- 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しっかりと取り付ける。
- 3) 処置後、本品を取り外し廃棄する。

3. 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) 本品のスカート部分を持ち、内視鏡の送気・送水シリンダーに挿入する。
- 3) ボタンがしっかりと取り付けられていることを確認する。
- 4) 処置を行う前にバルブを数回押ししたり放したりして作動させ、スムーズに機能することを確認する。スムーズに機能しない場合などは、必要に応じて水に浸す。
- 5) ボタンの穴をふさぐと内視鏡の先端に空気が送られる(図3)。
- 6) ボタンを第1段階のすぐ上まで押し下げると送水され、内視鏡レンズが洗浄される(図4)。
- 7) ボタンを第2段階まで完全に押し下げると、バルーンに水が供給される(図5)。



図3



図4



図5

- 8) 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. 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) 本品のスカート部分を持ち、内視鏡の吸引シリンダーに静かに挿入する。
- 3) 所定の位置に固定するまでバルブをゆっくりとひねりながら押し下げる。
- 4) ボタンがしっかりと取り付けられ、ボタンのスカート部分と内視鏡の吸引シリンダーとの間に隙間がないことを確認する。
- 5) 処置を行う前にボタンを数回押ししたり放したりして作動させ、スムーズに機能することを確認する。スムーズに機能しない場合などは、必要に応じて水に浸す。
- 6) ボタンを第 1 段階まで押し下げると、スコープの先端から吸引される (図 6)。
- 7) バルーンチャンネルから吸引する場合は、ボタンを第 2 段階まで完全に押し下げる (図 7)。

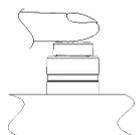


図 6



図 7

- 8) 処置後、内視鏡を再洗浄・再滅菌する前に、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超音波内視鏡

【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 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)