

ディスポーザブル内視鏡ボタンキット (オリンパス用)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1.再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、下記 1～3 の製品から構成される。

1.送気送水ボタン

適合内視鏡：オリンパス社製内視鏡 140、160、180、190、240、260 及び 290 シリーズ

主な原材料：ABS 樹脂、シリコンゴム、ステンレス鋼

原理：通気口を塞ぐことで送気し、通気口を塞ぎながらボタンを押すことで送水する。

2.吸引ボタン

適合内視鏡：オリンパス社製内視鏡 140、160、180、190、240、260 及び 290 シリーズ

主な原材料：ABS 樹脂、ステンレス鋼

原理：吸引ボタンを押し込むことで吸引する。

3.鉗子栓

適合内視鏡：オリンパス社製内視鏡 140、160、180、190、240、260 及び 290 シリーズ

主な原材料：シリコンゴム

原理：鉗子挿入口を密閉しながら、処置具の挿入及び交換を可能にする。

【使用目的又は効果】

各製品の使用目的又は効果は以下のとおり。

1.送気送水ボタン

内視鏡の送気送水シリンダに取付けて、送気送水を管理するために使用される。

2.吸引ボタン

内視鏡の吸引シリンダに取付けて、吸引を管理するために使用される。

3.鉗子栓

内視鏡の鉗子栓取付口金に取り付けて、内視鏡手技中、通気を維持し、体液等の漏れを最小限にしながら、処置具にアクセス又は処置具を交換するために使用される。

【使用方法等】

各製品の使用方法は以下のとおり。

1.送気送水ボタン

- (1) 送気送水ボタンを内視鏡の送気送水シリンダに押し込んで取り付ける。
- (2) 送気送水ボタンの穴をふさぎ、内視鏡先端の送気送水ノズルに送気する。
- (3) 送気送水ボタンの穴をふさいだまま押し込んで、内視鏡の対物レンズに送水する。
- (4) 手技後、内視鏡の洗浄・消毒前に送気送水ボタンを取り外して廃棄する。

2.吸引ボタン

- (1) 吸引ボタンを内視鏡の吸引シリンダに押し込み、吸引ボタンと内視鏡の吸引シリンダを嵌合させて取り付ける。
- (2) 吸引ボタンを押し込んで粘液などを吸引する。
- (3) 手技後、内視鏡の洗浄・消毒前に吸引ボタンを取り外して廃棄する。

3.鉗子栓

- (1) 鉗子栓を内視鏡の鉗子栓取付口金に押し込んで取り付ける。鉗子栓と鉗子栓取付口金に隙間が無いことを確認する。
- (2) 鉗子栓を通して内視鏡内に処置具をまっすぐにゆっくりと挿入する。

- (3) 操作終了後、内視鏡の洗浄・消毒前に鉗子栓を取り外して破棄する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 使用前に本品内部及び表面に異常が無いことを確認する。
- (2) 手技前に本品が正しく機能することを確認する。
- (3) 鉗子栓のイリゲーション機能を使用するときは、体内組織の吸引を避けるため適切な技術で使用する。
- (4) 使用前、鉗子栓に鋭利又は尖った物質を使用しないこと。
- (5) 処置具を鉗子栓に垂れ下げた状態で検査をしないこと。垂れ下げた状態で検査を続けると、鉗子栓に切り口や穴が発生する可能性がある。
- (6) 内視鏡操作中に鉗子栓の蓋が開いてしまった場合、吸引に支障を来し、気体や液体の漏れの可能性が増大する。蓋が開いてしまった場合は、ガーゼを使用して鉗子栓を覆うこと。
- (7) 鉗子栓に処置具を通過させる又は処置具を抜去する際に、体液への曝露が起こる可能性がある。使用者は生体物質隔離手順を厳守すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 内視鏡が患者の体内にある場合、又は内視鏡が洗浄・消毒されていない場合、本品を内視鏡に取付けないこと。
- (2) 吸引ボタンが内視鏡の所定位置に取付けられていない、斜めの状態で吸引ボタンを押し込まないこと。
- (3) 内視鏡使用中は鉗子栓のキャップを閉じること。処置具の直径が 3mm を超える場合は、処置具の挿入及び抜去時に鉗子栓のキャップを開けること。
- (4) 吸引ボタンを使用して固形物や粘度の高いものを吸引しないこと。吸引チャンネルや吸引ボタンが詰まることもある。吸引ボタンが詰まって吸引が止まらなくなった場合、内視鏡の吸引シリンダから吸引チューブを外し、吸引ポンプをオフにしてから吸引ボタンを取り外し、固形物などを除去すること。
- (5) 吸引ボタンを使用して吸引するときは、必要最低限の吸引圧を維持すること。吸引圧が高すぎると粘膜を損傷するおそれがある。また、患者体液が漏れたり、鉗子栓から飛散したりして感染を起こすおそれがある。
- (6) 吸引ボタンを使用して吸引するときは、鉗子栓の蓋を閉めること。鉗子栓の蓋を閉めずに使用すると、吸引機能の低下がおこるおそれがある。また、気体及び液体の漏れ、患者体液や汚物の飛散により、感染を起こすおそれがある。
- (7) 送気送水ボタン使用時に送水容器内の滅菌水が少ない場合、

送水できずに送気だけできることがある。この場合、プロセッサの空気流量調節器を止めて滅菌水を規定された水位まで追加するか、新しい滅菌水ボトルに交換すること。

- (8) 送気送水ボタン使用時に送気送水が止まらない場合、プロセッサの空気流量調節器を止めて新しい送気送水ボタンに交換すること。

2.不具合・有害事象

- (1) その他不具合
脱落、破損
- (2) その他の有害事象
感染症、体腔内の損傷、穿孔

【保管方法及び有効期間等】

1.有効期間

3 年（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】

1.製造販売業者

株式会社ニチオン
千葉県船橋市栄町 2-12-4
TEL : 047-431-1871

2.製造業者

Changzhou Endoclean Medical Device Co.,Ltd.