

*2025年11月(第5版)
2017年2月(第4版)(新記載要領に基づく改訂)

届出番号:13B1X00043000012

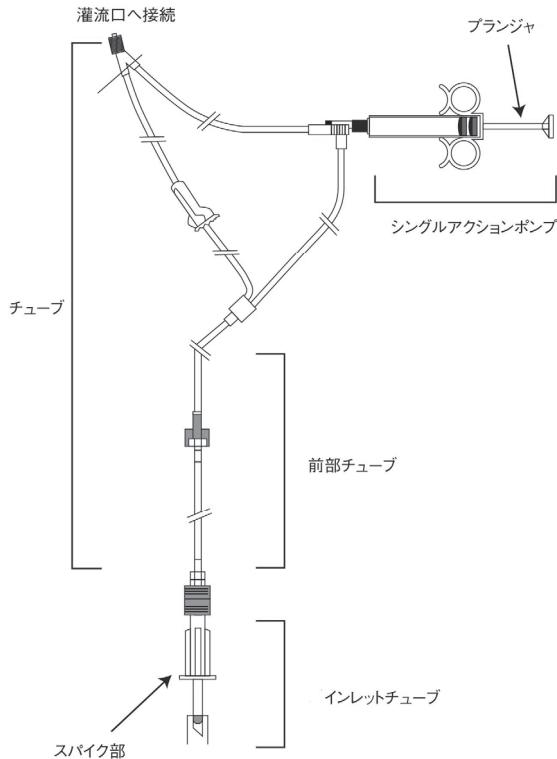
機械器具 55 医療用洗浄器
一般医療機器 内視鏡下灌流・吸引器 70465000
サップス シングルアクションポンプ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】



<主な原材料>

チューブ: アクリル樹脂、ポリカーボネート、紫色色素、ABS樹脂、ポリ塩化ビニル
シングルアクションポンプ: ポリカーボネート、シリコーン油、シリコーン
インレットチューブ: ポリカーボネート、ABS樹脂

【使用目的又は効果】

体腔又は管腔の内視鏡による観察を容易にするため、液体で灌流・吸引(洗浄効果)することを目的とした灌流・吸引装置である。内視鏡と併用し、滅菌済みのものである。

【使用方法等】

- (1) シングルアクションポンプを逆流防止弁が付いたルアーロックに取り付ける。
- (2) 保護用キャップを取り外して、スパイク部を灌流液バックに挿入する。(オス型ルアーコネクタが必要な場合には、スパイク部から取り外すことができる。)
- (3) ローラークランプを閉じる。
- (4) ブランジャを押し込んで、戻す。この操作によりエアを抜き、液を吸入する。システム内のエアがすべて除去されるまで、この操作を繰り返す。この操作を終了させる時、シングルアクションポンプの先端を上に向けること。

き、液を吸入する。システム内のエアがすべて除去されるまで、この操作を繰り返す。この操作を終了させる時、シングルアクションポンプの先端を上に向けること。

- (5) 前部チューブを、灌流口に接続し、使用する前にブランジャを押し込んでシステム内からエアを除去すること。
- (6) ブランジャを押し込んで、ポンプを操作し、希望する量の液を押し出した後、ブランジャを解放する。自動的に、シングルアクションポンプに液が再充填される。
- (7) オプションの連続灌流モデル使用の場合: ローラークランプを開き、液が流れるようにして、チューブ内のエア抜きを行った後、重力による供給連続灌流を行う。デバイスを取り外す時は、先にローラークランプを閉じる。
- (8) オプションの連続灌流モデル未使用の場合: ローラークランプを閉じたままブランジャを押し込んで灌流液を送る。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

脂溶性の医薬品では、チューブの原材料であるポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがあるので注意すること。ボストン・サイエンティフィックコーポレーションが実施した、過敏な集団(小児、妊婦、授乳婦)に対する曝露限界に基づいた化学物質安全性評価によれば、本品を【使用方法等】のとおりに使用した場合のフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)への曝露は許容限度より低い。

* 2. 不具合・有害事象

- (1) その他の有害事象
 - ・ 水腎症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶媒やイオン電離放射線、紫外線などにさらさないようすること。

2. 有効期間

4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】

製造販売業者:

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
電話番号: 03-6853-1000