92658594-01

**2021年6月(第3版)
*2018年8月(第2版)

届出番号:13B1X00043000078

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 37090010

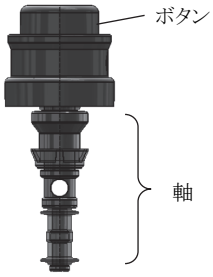
オルカ ディスポーザブル送気送水ボタン・吸引ボタン

再使用禁止

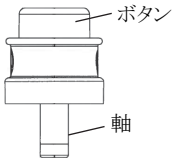
【禁忌・禁止】
1. 使用方法
⑴ 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
本品は、空気又は滅菌水を内視鏡のチャンネルに送る送気送水ボタン、及び内視鏡から体液等の吸引を行うために用いる吸引ボタンである。

送気送水ボタン:



吸引ボタン:



** 適合内視鏡:オリンパス製(超音波内視鏡、胆道鏡、気管支鏡は除く)

＜主な原材料＞
ステンレススチール、熱可塑性エラストマー

【使用目的又は効果】
本品は、内視鏡に取り付けて送気送水及び吸引を行うために用いられるボタンである。

【使用方法等】
吸引ボタンの使用方法:
⑴ 吸引ボタンをトレイから取り出し、ボタンの軸を内視鏡の吸引シリンダに取り付ける。
⑵ 軸をシリンダ内にスナップを感じるまで進めて、確実に取り付ける。
⑶ 手技前にボタンを押して、正しく機能することを確認する。
⑷ ボタンを押して、内視鏡画像を遮っている余分な体液やデブリスを吸引する。
⑸ 手技後、内視鏡のリプロセス前に吸引ボタンを取り外して廃棄する。

送気送水ボタンの使用方法:
⑴ 送気送水ボタンをトレイから取り出し、ボタンの軸を内視鏡の送気送水シリンダ内にスナップを感じるまで進めて、確実に取り付ける。
⑵ 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。手技前に、正しく機能することを確認する。
⑶ ボタンを押して内視鏡の対物レンズに送気送水する。手技前に、正しく機能することを確認する。
⑷ 手技後、内視鏡のリプロセス前に送気送水ボタンを取り外して廃棄する。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
⑴ 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がある。吸引ボタンが詰まって吸引が止まらなくなった場合、内視鏡の吸引コネクタ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。
⑵ 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、鉗子栓から飛散して感染を起こすおそれがある。
⑶ 吸引するときは、鉗子栓のフタを閉めること。鉗子栓のフタ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、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。
⑷ 送水容器内の滅菌水が少ない場合、送水ではなく送気することがある。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。
⑸ 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。

【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。
2. 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】
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

* **製造業者:**
米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[Boston Scientific Corporation]