

吸引バルブ MAJ-207

【禁忌・禁止】

**適用対象（患者）

【使用目的又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。また、内視鏡検査／内視鏡治療の適応については、医療行政当局または内視鏡学会などの公的機関が定めた公的適応基準がある場合は、それに従うこと。

併用医療機器

本製品は、『取扱説明書』に記載されている関連機器との組み合わせで使用できる。記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。

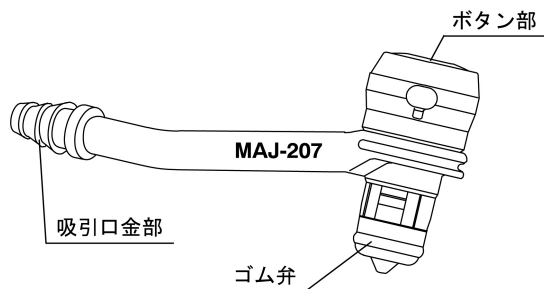
**使用方法

- ・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『電子化された添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
- ・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。本条件に該当しない場合は、使用しないこと。
- ・本製品は修理できない構造になっている。絶対に改造はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

**構造・構成ユニット

- 1.構成
吸引バルブ MAJ-207
- 2.各部の名称



作動・動作原理

吸引器と組み合わせて使用することで、ボタンを押すと、吸引器と内視鏡の管路が通気し、内視鏡挿入部の先端から、体液などを吸引することができる。

【使用目的又は効果】

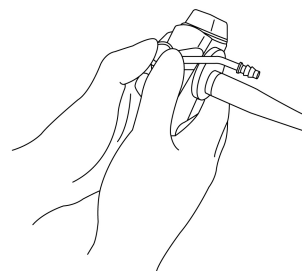
使用目的

本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて、体内の体液などを吸引することを目的とする。

**【使用方法等】

使用方法

- 1.消毒、滅菌
決められた方法で消毒、滅菌を行う。
- 2.吸引バルブの取り付け
(1)内視鏡操作部の指標と吸引バルブの吸引口金の向きを合わせて、“カチッ”というクリック感があるまで内視鏡の吸引シリンダー開口部に押し込む。



- (2)吸引バルブが吸引シリンダーにすきまなく取り付けられていることを確認する。
- 3.吸引
(1)吸引口金に吸引器に接続した吸引チューブを接続する。
(2)吸引バルブのボタンを押し、吸引を行う。
- 4.吸引バルブの取りはずし
吸引口金を時計回りに回し、吸引バルブを内視鏡から取りはずす。
- 5.消毒、滅菌
使用後は、「1.消毒、滅菌」と同様に消毒（または滅菌）を行う。

使用方法に関する詳細については本製品の『取扱説明書』の「6.使用方法」を参照すること。

組み合わせて使用する医療機器

本製品は、以下の機器または同等品と接続して用いる。

組み合わせ機器	商品記号	販売名	医療機器認証番号
内視鏡	CYF-VA2	VISERA 膀胱腎盂 ビデオスコープ OLYMPUS CYF TYPE VA2	21700BZZ00158000

使用方法等に関連する使用上の注意

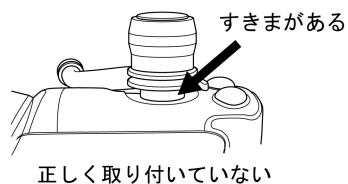
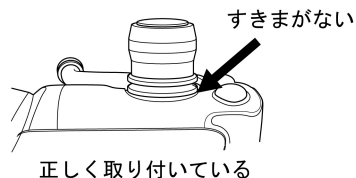
本製品や内視鏡の吸引管路が詰まり、吸引が止まらなくなるおそれがあるため、固形物や粘度の高い物を吸引しないこと。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

1. 本製品を用いた処置は、術野が確保された状態で慎重に扱うこと。
2. 使用中に吸引バルブがはずれ、患者体液などが漏れるおそれがあるため、吸引バルブは吸引シリンダーにすきまがないよう確実に取り付けること。



3. 吸引チューブから汚物が漏れるおそれがあるため、吸引器に接続された吸引チューブを、内視鏡の操作部に装着された本製品の吸引口金にしっかり接続すること。
4. 吸引バルブが機能しなくなり吸引が止まらなくなるおそれや、患者体液や汚物が漏れるおそれがあるため、吸引器の吸引圧は、0～34kPaに設定すること。
5. 気管支鏡検査では血中酸素分圧は一時的に低下する傾向にあるが、機器の故障等の予期せぬ事態により痰や体液の球が遅れた場合、十分な呼吸が妨げられ、低酸素血症が重篤化するおそれがあるため、不測の事態に備え、必ず予備の機器を用意し、速やかに交換できるようにすること。

不具合

その他の不具合

破損、管路の詰まり

有害事象

その他の有害事象

感染、低酸素血症

**【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は、本添付文書の【保守・点検に係る事項】の「洗浄、消毒、滅菌」に従い洗浄、消毒、滅菌を行い、保管すること。
詳細は、本製品の『取扱説明書』の「7 吸引バルブの洗浄、消毒、滅菌方法」「9 保管」を参照のこと。

耐用期間

本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）1年または5症例のうち短い方である〔自己認証（当社データ）による〕。
なお、この年数は耐用期間内に本添付文書および本製品の『取扱説明書』の指示に従って適正使用した場合の年数である。
本製品は消耗品（修理不可能）である。本製品の『電子化された添付文書』や『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。

**【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒、滅菌

1. 毎症例後直ちに、各構成ユニットごとに分解し、1個1個別々に本製品の洗浄、消毒、滅菌を行うこと。手順および条件は、本製品の『取扱説明書』の記載に従うこと。
2. 本製品の『取扱説明書』に記載の洗浄、消毒、滅菌に使用できる薬剤を使用すること。それ以外の薬剤についてはオリンパスに問い合わせること。
3. 本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われるプリオンを消失もしくは不活化することはできない。
4. クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で破棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。なお、本製品は、一般に示されている、プリオンを消失もしくは不活化する方法に対する耐久性が全くない、または、十分な耐久性がない。

使用者による保守点検事項

1. 使用前には、本製品の『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。
2. 長期の使用により、機器の劣化は避けられない。特に樹脂などの部分は、使用する薬剤の影響や経時変化によっても劣化する。本製品の『取扱説明書』に示す使用前点検を実施し、点検結果により異常があれば使用しないこと。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社

〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

取扱説明書を必ずご参照ください。