

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 送水吸引チューブ (JMDN : 70355000)

再使用禁止

バイオバック ダイレクトサクションデバイス-STE

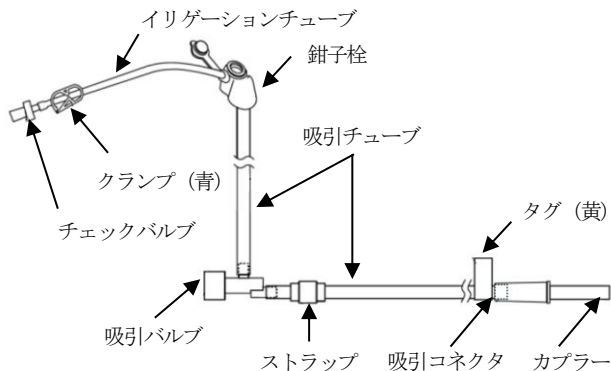
【禁忌・禁止】

1. 使用方法
 - 1) 再使用禁止

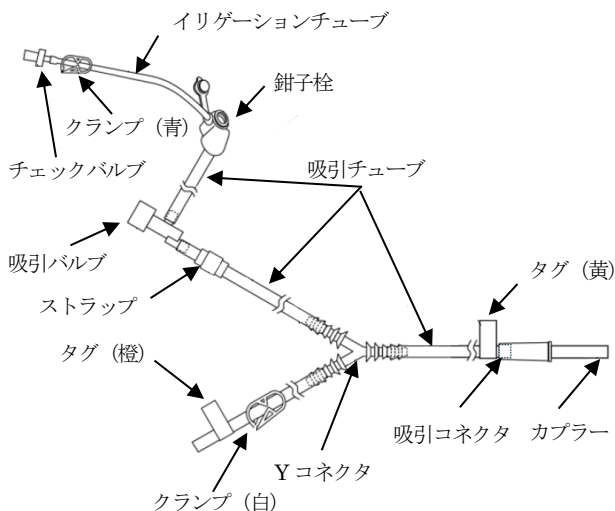
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

1) 標準タイプ



2) Y コネクタ付タイプ



2. 原材料

- ・チェックバルブ: ポリカーボネート
- ・イリゲーションチューブ、チューブ: 軟質ポリ塩化ビニル

3. 原理

送水装置又は吸引装置と、内視鏡又は内視鏡用処置具等との接続に用いる柔軟性のあるチューブである。

【使用目的又は効果】

本品は、送水装置又は吸引装置と、内視鏡又は内視鏡用処置具等との接続に用いる柔軟性のあるチューブである。

【使用方法等】

<操作手順 (例)>

1. 使用前確認と鉗子栓の取り付け方
 - 1) 内視鏡検査の結果により、除去、減量、血栓の溶解、又は液体や残留

便の排出が必要となったら、内視鏡の鉗子口にもともと装着している鉗子栓を取り外して、本品の鉗子栓を内視鏡の鉗子口にしっかりと取り付ける。

- 2) クランプ (青) を閉じ、「口笛」のような音が鳴らないようにしておく。

2. 標準タイプの取り付け方

その 1 (内視鏡のキャニスタを使用する場合)

- 1) 内視鏡の吸引口金 (図 1) に差し込んでいる吸引用チューブを取り外す。

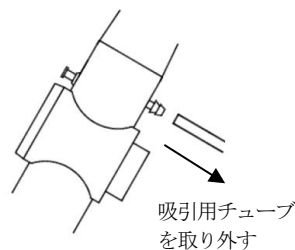


図 1

- 2) 本品の黄色のタグの付いたコネクタ (カプラー付) (図 2A) をそのまま内視鏡のキャニスタ (図 2B) の吸引用チューブに取り付ける。

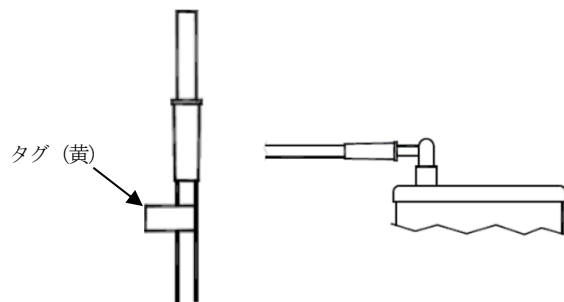


図 2A

図 2B

その 2 (別個のチューブの付いた吸引器用キャニスタを使用する場合)

- 1) 本品の黄色のタグの付いたコネクタ (カプラー付) (図 2A) をそのまま吸引器用キャニスタのチューブ (図 2B) に取り付け。

その 3 (別個のチューブの付いていない吸引器用キャニスタを使用する場合)

- 1) 本品の黄色のタグの付いたコネクタ (図 3A) からカプラーを取り外す。
- 2) カプラーを取り外したコネクタをキャニスタの吸引口 (図 3B) に直接取り付け。

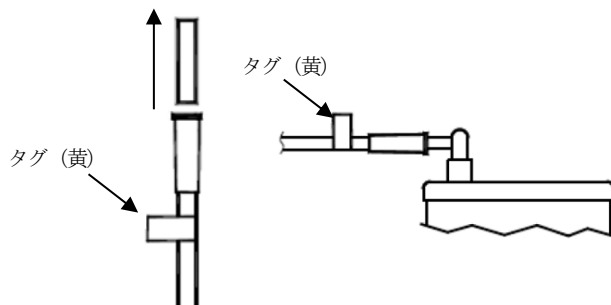


図 3A

図 3B

3. Y コネクタ付タイプの取り付け方

- 1) 内視鏡の吸引口金 (図 1) に差し込んでいる吸引用チューブを取り外す。
- 2) 取り外した吸引用チューブに本品の黄色のタグの付いたコネクタ (カプラー付) (図 4A) をそのまま取り付ける。

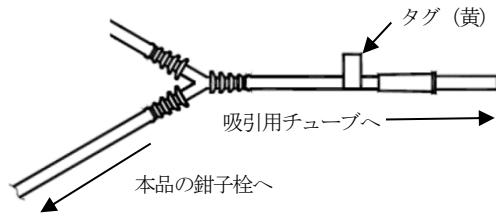


図 4A

- 3) 本品の橙色のタグの付いたチューブ端 (図 4B) を内視鏡の吸引口金に取り付ける。

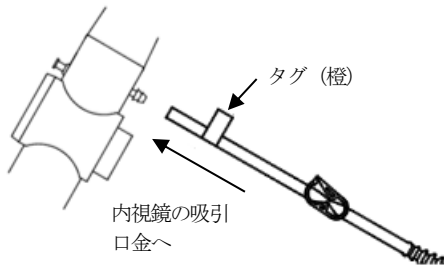


図 4B

- 4) 吸引用ルートの切り替えはクランプ (白) の開閉により行う。
 - ・クランプ (白) を閉じると、本品を通して吸引力が働く。
 - ・クランプ (白) を開けると、内視鏡の吸引チャンネルに吸引力が働く。

4. 取り付け後の操作

- 1) 吸引バルブを内視鏡に取り付ける場合は、吸引バルブの側に巻いてあるストラップを用いて内視鏡の操作部 (図 5) の鉗子口よりやや上の位置に取り付ける。

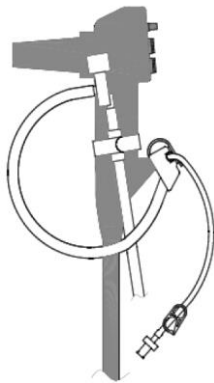


図 5

- 2) 洗浄・灌流操作をするまで、イリゲーションチューブのクランプ (青) を閉じておく。洗浄・灌流操作をするときは、チェックバルブにシリンジ (最大 60mL) を接続するか、延長チューブを介して送水ポンプに接続する。
- 3) 術者が吸引しようとする部位と対象物を特定したら、吸引バルブの開閉をして吸引操作をする。
なお、吸引しようとする対象物の硬さと大きさによっては、本品の吸引バルブを間欠的に開閉することによって対象物の吸引除去をスムーズに行うことができる。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・本品は、併用する内視鏡の種類及びメーカーに対応するものを使用すること [鉗子栓が鉗子口にしっかり装着できず、気密性・液密性を保

持することができない]。

- ・本品を使用するにあたっては、127～762 mmHg の吸引圧を掛けられる病院の壁面の吸引ライン又は吸引ポンプを準備しておくこと。
- ・本品の標準タイプの吸引チューブを内視鏡の吸引口金に接続しないこと。
- ・粘膜を吸引しないこと [粘膜損傷のおそれがある]。
- ・本品の吸引バルブの開閉操作をしているときは、決して内視鏡の吸引バルブを操作しないこと [本品の吸引力が低下したり、異物が詰まったりするおそれがある]。
- ・本品を使用するにあたっては、処置中に洗浄・灌流をするためのシリンジ、又は送水ポンプと延長チューブを準備しておくこと。
- ・洗浄・灌流操作時を除いて、本品のイリゲーションチューブに付属しているクランプを閉じておくこと [チェックバルブからの「口笛」のような音が鳴る]。
- ・内視鏡的な除去、減量又は溶解の処置中は、消化管を十分に洗浄すること。
- ・本品の着脱時に術者が体液に接触することがある。生体由来物質の分離は、術者の責任において適切な手順に従って行うこと。

【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ピーグループ インク
(アメリカ)