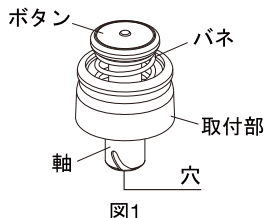


吸引ボタン SB-605

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



1. 動作環境

温度：+10～+40℃

湿度：30～85%RH（結露状態を除く）

気圧：70～106kPa

＜構造・構成ユニット＞

1. 体に接触する部分の組成

軸：ステンレス鋼、DLC コート

＜作動・動作原理＞

本製品は内視鏡と吸引器と組み合わせて使用する。ボタン部を押すことにより、内視鏡挿入部先端の鉗子出口から体腔内の液体などを吸引する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本製品は、吸引機能を持つ内視鏡と組み合わせて使用し、体腔内の粘液や空気の吸引を行うために使用する吸引ボタンである。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 吸引ボタンの外観に著しい変形等の異常がないことを確認する。
2. 吸引ボタンを内視鏡の吸引シリンダーにはめ込み、吸引シリンダーの凹部と吸引ボタンの凸部の位置を合わせてから、ボタンを押し込んで取り付ける。
3. 吸引ボタンを押して、先端部の鉗子出口から、体腔内の液体や、先端部に付着した患者の体液を吸引する。
4. 検査終了後、吸引ボタンを内視鏡本体の吸引シリンダーから取りはずす。
5. 洗浄した吸引ボタンを消毒または滅菌（オートクレーブまたはエチレンオキシドガス滅菌）する。

* ＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。

EI-580 シリーズスコープ
ED-580 シリーズスコープ
L600(7) シリーズスコープ
L580(7) シリーズスコープ
6000 システムスコープ
700 システムスコープ
800 システムスコープ

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用者の資格について

- (1) 医療機器の使用・保守の管理責任は、使用者（医療施設）側にある。

2. リプロセスについて

- (1) 推奨する作業の流れに従わない場合は、本製品が適切にリプロセスができることおよび薬剤への適合性を保証できない。これ以外のリプロセスを実施する場合は、使用者の責任において、それらの代替手段に関する適切な有効性確認試験が実施済みであることを確認すること。
 - (2) 本製品を初めて使用する前、および使用後は本製品の取扱説明書に従ってリプロセスを行うこと。保管するときも同様に、本製品の取扱説明書に従うこと。リプロセスまたは保管が不適切な場合は、感染の原因となるおそれがある。
 - (3) 本製品は、検査中または処置中の使用の有無にかかわらず、各検査または処置後に必ずリプロセスを行うこと。リプロセスが不十分な場合、感染の原因となるおそれがある。
 - (4) 汚れた手袋でリプロセス後の本製品に触れないこと。リプロセス後の本製品は、汚れたハンガー、汚れた場所または床に接触させないこと。本製品が再汚染されるおそれがある。
 - (5) リプロセス済みの本製品は、清潔な状態で持ち運びすること。手袋等の保護具が汚れていると本製品に汚れが付着し、感染の原因となるおそれがある。
 - (6) 本製品を初めて使用する前、および使用後は本製品の取扱説明書に従ってリプロセスを行うこと。リプロセスが不適切な場合は、機器の損傷や機能の低下を引き起こすおそれがある。
 - (7) 本製品の取扱説明書で「適用可能」とされている方法は、製造業者の指示に従った場合のみ、日常的に適用できる。本製品は繰り返し使用し、リプロセスを行うと劣化が徐々に生じる。侵食性のある化学薬剤および高温を使用するリプロセス方法では劣化が早くなる。一般的に、消毒に比べて滅菌は機器へよりダメージを与える。各症例前には、本製品の取扱説明書に従って本製品に損傷がないことを確認すること。
 - (8) 本製品をオゾン水への浸漬やオゾン発生雰囲気中への暴露はしないこと。本製品が損傷するおそれがある。
- ##### 3. マニュアル洗浄に関する注意事項
- (1) 洗浄液が過度に泡立つ場合は本製品の外表面および内面への接触が不十分となり、十分な洗浄効果が得られないおそれがある。
 - (2) 洗浄後は、残留している洗浄液を清浄水ですすぐこと。洗浄液が残っていると、次に行う消毒が不完全となり、感染の原因となるおそれがある。
 - (3) 洗浄に使用した清浄水や洗浄液は再使用しないこと。再使用すると洗浄が不十分となり、感染の原因となるおそれがある。
 - (4) 洗浄液製造業者の指示に従って浸漬すること。記載条件より長く本製品を洗浄液に浸漬すると故障の原因となるおそれがある。
 - (5) 本製品のリプロセス中に、穴の外表面が傷つくなどの故障が発生した場合は、新しい製品を使用すること。故障が発生したまま使用を続けると、吸引ができない、または適切な吸引量で使用できなくなるなどの不具合が発生するおそれがある。

4. 消毒に関する注意事項

- (1) 本製品の消毒の際は、すべての表面が消毒液に完全に浸漬していることを確認すること。消毒液に触れない部分があると、適切な消毒が行えず、感染の原因となるおそれがある。
- (2) 本製品のすべての外表面および内面に消毒液をシリンジで注入し、気泡を完全に除去すること。気泡が残っていると、その部分に消毒液が十分に触れないため適切な消毒が行えず、感染の原因となるおそれがある。
- (3) 消毒液の使用法および使用条件については、消毒液製造販売業者の『取扱説明書』および『添付文書』に従うこと。これに従わない場合には適切な消毒ができないおそれや、本製品が損傷するおそれがある。
- (4) 本製品を消毒液に浸漬した後は、滅菌済みの器材（滅菌シリンジや滅菌ガーゼなど）を使用すること。滅菌済みの器材を使用しない場合、本製品が再汚染され感染の原因となるおそれがある。
- (5) 消毒液をすすいだ後は、本製品を十分に乾燥させること。乾燥が不十分な場合、菌が繁殖し、感染の原因となるおそれがある。
- (6) 消毒液のすすぎに使用した滅菌水は再使用しないこと。再使用した場合、本製品が再汚染され、感染の原因となるおそれがある。
- (7) 消毒後は、残留している消毒液を滅菌水ですすぐこと。消毒液が残っていると、患者の体内に流れ込み患者を傷つけるおそれがある。

5. 滅菌に関する注意事項

- (1) 本製品のエチレンオキシドガス滅菌は、本製品の取扱説明書に示す条件で行うこと。それ以外の条件を適用する場合は、適切な有効性確認試験が実施されていることを確認すること。滅菌が適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。
- (2) 本製品のエチレンオキシドガス滅菌を行う場合は、本製品の表面が完全に乾燥していることを確認してからエチレンオキシドガス滅菌を行うこと。水分が残留したまま滅菌を行うと、乾燥していない部分の滅菌が不完全となり、感染の原因となるおそれがある。
- (3) 本製品のエチレンオキシドガス滅菌を行う場合は、滅菌後の無菌状態を保つため、滅菌の種類に適した滅菌パックまたは梱包材を使用すること。使用しない場合、再汚染され感染の原因となるおそれがある。
- (4) エチレンオキシドガス滅菌またはオートクレーブ滅菌を行った後に、滅菌パックに破れ、シール部のはがれがないことを確認すること。滅菌パックに破れ、シール部のはがれなどがある場合、本製品が再汚染され、感染の原因となるおそれがある。
- (5) 滅菌の有効性は、包装形態、滅菌器内の位置や置き方、搭載量など、さまざまな要因に応じて決まる。バイオロジカルインジケーターやケミカルインジケーターを使用して、滅菌の有効性を確認すること。合法的に市販されている滅菌器および付属品のみを使用すること。滅菌の効果が十分に得られず感染の原因となるおそれがある。
- (6) 本製品のオートクレーブ滅菌を行った後、滅菌パックに水分が付着している場合は、滅菌工程が適切に行われていないおそれがあり、感染の原因となるおそれがある。滅菌パックから本製品を取り出し、新しい滅菌パックに入れて再滅菌を行うこと。
- (7) 推奨する制限条件に従って滅菌を行うこと。推奨する制限条件を超えた範囲で滅菌を行うと、本製品が損傷するおそれがある。
- (8) 本製品のエチレンオキシドガス滅菌は、本製品の取扱説明書に示す条件で行うこと。これを外れた条件で行うと機器が損傷するおそれがある。

- (9) 本製品のオートクレーブ滅菌は、本製品の取扱説明書に示す条件で行うこと。これを外れた条件で行うと機器が損傷するおそれがある。
- (10) オートクレーブ装置の温度を室温まで冷却するときは、ゆっくりと冷却すること。温度が急激に変化すると、本製品が損傷するおそれがある。

6. 保管について

- (1) リブプロセスが行われた本製品が汚れた機器と接触しないように、適切な方法で搬送および保管すること。汚れた機器に接触すると、リブプロセスが行われた本製品が汚染され、それに触れる患者や使用者が感染するおそれがある。
- (2) 本製品を内視鏡のキャリングケースに入れて保管しないこと。キャリングケースは患者に使用する本製品の保管環境として適切ではない。患者に使用する本製品をキャリングケースに入れて保管すると、菌が繁殖し感染の原因となるおそれがある。
- (3) 本製品は、保管前に外表面および内面を十分に乾燥させること。乾燥が不十分な状態で保管すると、菌が繁殖し、感染の原因となるおそれがある。
- (4) 本製品を保管する場合は、本製品の取扱説明書に従うこと。保管が不適切な場合は、機器の損傷や機能の低下を引き起こすおそれがある。
- (5) 適切にリブプロセスを行った本製品は、直射日光にあたる場所、高温多湿な場所、オゾンまたは X 線や紫外線にさらされる場所で保管しないこと。それらの場所に保管すると、本製品の劣化や損傷の原因となるおそれがある。

7. 取り扱い上の注意

- (1) リブプロセス中は、目・皮膚の保護、感染防止のため、適切な保護具を着用すること。（ゴーグル、フェイスマスク、耐薬品性のある防水性手袋、防汚性の防護服、帽子、靴用カバーなど）。保護具の着用が不適切な場合、感染の原因となるおそれがある。
- (2) 吸引圧は、40～53kPa に設定すること。吸引圧が高すぎると、体液が鉗子栓から漏れたり、患者や使用者に飛散して、感染の原因となるおそれがある。
- (3) 鉗子栓のフタは閉じて使用すること。鉗子栓のフタを開けたまま使用すると、体液が逆流または漏出し、感染の原因となるおそれがある。
- (4) 固形物や粘度の高いものを吸引しないこと。吸引ボタンが詰まって、吸引が止まらなくなり、粘膜を損傷するおそれがある。
- (5) 鉗子栓のフタは閉じて使用すること。鉗子栓のフタを開けたまま使用すると、吸引機能が低下し、吸引できないおそれがある。
- (6) 副送水機能を持つ内視鏡に J チューブを接続しないで使用する場合は、副送水口キャップを閉じて、副送水口をふさぐこと。副送水口キャップを開けたまま使用すると、吸引機能が低下したり、副送水口から空気が漏れるおそれがある。

8. 使用中の異常事態

- (1) 使用中に異常が発生した場合は、患者の容態などの安全確認を行った後、すみやかに本製品の使用を中止すること。使用を中止しない場合、患者に重大な危害をおよぼすおそれがある。

9. 一般的事項

- (1) 本製品と吸引シリンダーの位置を合わせて、本製品を内視鏡にまっすぐゆっくりと取り付けること。無理に取り付けると、本製品が損傷するおそれがある。
- (2) 吸引機能の点検中に、鉗子栓から水が漏れた場合は、新しい鉗子栓と交換すること。水が漏れた鉗子栓を使用すると、体液が漏れ、感染の原因となるおそれがある。

- (3) 必ず鉗子栓を取り付けて使用すること。鉗子栓のフタは閉じて使用すること。鉗子栓を取り付けない、または鉗子栓のフタを開けたまま使用すると、吸引機能が低下し、吸引できないおそれがある。
- (4) 本製品は、本製品の取扱説明書に記載の使用条件を守って使用すること。使用条件を守らなかった場合、誤作動や故障の原因となるおそれがある。

**** 【使用上の注意】**

**** <不具合・有害事象>**

本製品の使用に伴い、以下のような有害事象が起こる可能性がある。
感染、損傷、炎症、化学的損傷

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

吸引ボタンを、下記の条件（温度、湿度、気圧）を満たす清潔な場所で保管すること。

保管条件
温度：-20～+60℃
湿度：10～85%RH（結露状態を除く）
気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

<使用期間>

本製品は消耗品である。使用前点検の結果、異常がある場合は新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検の詳細は、取扱説明書を参照すること。

<使用者による保守点検事項>

点検項目	頻度
吸引ボタンの外観に著しい変形、破損等の異常がないことを確認する	毎症例
吸引機能の点検	毎症例

【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
富士フイルム株式会社
TEL：0120-771669

**** 販売業者**
富士フイルムメディカル株式会社
TEL：0570-02-7007（ナビダイヤル）

取扱説明書を必ずご参照ください。

FQ30A-6 897N202624C
2308-3.0