

吸引ボタン SB-604

【形状・構造及び原理等】

<形状>

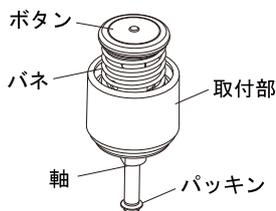


図1

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

パッキン: シリコーンゴム

<作動・動作原理>

本製品は超音波内視鏡と吸引器と組み合わせて使用する。ボタン部を半分程度押しすることにより、超音波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。また、さらに突き当たるまで押し込むことにより、超音波内視鏡のバルーンの排水をする。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本製品は、吸引機能を持つ超音波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とバルーンの排水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、パッキンの破損等の異常がないことを確認する。
2. 吸引ボタンを超音波内視鏡の吸引シリンダーにはめ込み、ボタンを押しこんで取り付ける。
3. 吸引ボタンを半分程度押しして、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。また、そのまま突き当たるまで押し込み、バルーンの排水をする。
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)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。

販売名	認証番号
超音波内視鏡 EG-580UR	226AABZX00177000
超音波内視鏡 EG-580UT	226AABZX00141000
超音波内視鏡 EG-740UT	302AABZX00079000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用上の注意

(1) 超音波内視鏡および本製品の洗浄と消毒(または滅菌)を行う場合は、適切な保護具を着用すること。

2. 準備と点検

(1) 本製品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本製品の予備を用意すること。内視鏡手技を継続できない場合がある。

** 【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

【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: +10~+40℃

湿度: 30~85%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。吸引ボタンを半分程度押し込み、吸引されることを確認する。そのまま突き当たるまで押し込み、バルーンの排水がされることを確認する	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

富士フィルム株式会社

TEL: 0120-771669

** 販売業者

富士フィ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。

FQ45A-6

897N202623C

2308-3.0