

送ガス・送水ボタン AW-01G

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

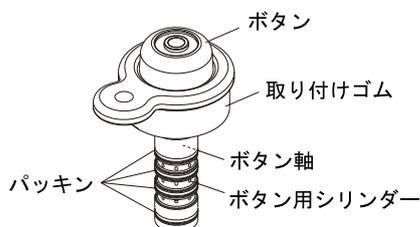


図1

1. 動作環境

温度: +10~+40°C

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

パッキン : フッ素ゴム、DLC コート

ボタン用シリンダー: ステンレス鋼

ボタン軸 : ステンレス鋼

＜作動・動作原理＞

ボタンを半分程度押し込むことにより、内視鏡の送気チャンネルに炭酸ガスを送る。また、さらに突き当たるまで押し込むことにより、内視鏡の送水チャンネルに滅菌水を送る。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本製品は、送水機能を有する内視鏡と組み合わせて使用し、送水および炭酸ガスの送ガスを行うために使用する送ガス・送水ボタンである。

【使用方法等】

＜使用方法＞

- 送ガス送水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。
- 送ガス送水ボタンを内視鏡の送気・送水シリンダーにはめ込み、ボタンを押しこんで取り付ける。
- 送ガス送水ボタンを半分程度押し込み、体腔内へ送ガスする。また、ボタンを突き当たるまで押し込み、対物レンズに送水する。
- 検査終了後、炭酸ガス送気装置の送ガススイッチを押して切にし、送ガスを停止する。
- 炭酸ガス送気装置の取り外し順序に従い炭酸ガス送気装置を取り外した後、送ガス送水ボタンを内視鏡本体の送気送水シリンダーから取りはずす。
- 洗浄した送ガス送水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
内視鏡用炭酸ガス送気装置 GW-100	225AABZX00133000

消化管内視鏡

600 システムスコープ

L600 システムスコープ ※

500 システムスコープ ※

L500 システムスコープ ※

400 システムスコープ

200 システムスコープ

3000 シリーズスコープ

※EI-580BT、L580(7)シリーズ、L600(7)シリーズを除く

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 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。

2. 洗浄・消毒・滅菌

(1) 本製品は、出荷前に洗浄と消毒（または滅菌）されていない。初めて使用する時は、本製品の取扱説明書の指示に従って洗浄と消毒（または滅菌）を行うこと。また、使用後は、本製品の取扱説明書の指示に従って洗浄と消毒（または滅菌）を行うこと。洗浄が十分に行われないと、消毒（または滅菌）が不完全になったり、感染の原因となるおそれがある。

3. 使用方法

- 送水する水は、滅菌水を使用すること。使用する水が滅菌水でない場合、感染の原因となるおそれがある。
- 検査中または処置中に過度な送気または送ガスを行わないこと。塞栓症を起こすおそれがある。
- 使用中は、合併症の危険を防ぐため、患者のPCO₂、心電図、体温などの状態を監視して適切な処置を行うこと。
- 送ガス送水ボタンは、内視鏡本体の送気・送水シリンダーへまっすぐ取り付けること。斜めに取り付けるとパッキンが破損し、内視鏡先端から送ガスし続けるおそれがある。
- 使用中は、室内の換気を行うこと。CO₂濃度が上昇し、めまいを起こすおそれがある。
- 光源装置またはプロセッサの送気を停止してから、ガス送気装置を使用すること。患者に苦痛を与えるおそれがある。
- 送ガス送水ボタンは、内視鏡本体の送気・送水シリンダーからまっすぐ取り外すこと。斜めに取り付けるとパッキンが破損し、内視鏡先端から送ガスし続けるおそれがある。
- 炭酸ガス送気装置の取り外し順序を守ること。炭酸ガス送気装置の添付文書および取扱説明書に従うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FQ51A 897N202556B

2308-2.0

4. 手入れ方法

- (1) 薬液浸漬後は、残留している消毒液を滅菌水で洗い流すこと。消毒液が残っていると、患者の体内に流れ込むおそれがある。
- (2) 消毒液の『添付文書』および『取扱説明書』の記載に従って消毒すること。記載条件より長く送ガス送水ボタンを消毒液に浸漬すると故障の原因となるおそれがある。
- (3) 消毒液をすすいだ後は、送ガス送水ボタンを十分に乾燥させること。乾燥が不十分な場合、菌が増殖し、感染の原因となるおそれがある。
- (4) 送ガス送水ボタンをオートクレーブ滅菌する場合、滅菌前に送ガス送水ボタンを十分に乾燥させること。滅菌工程後に滅菌パックの内側に水分が付着している場合は、滅菌が適切に行われておらず、感染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。

死亡、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>

送ガス送水ボタンを、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～+45℃

湿度：30～95%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。
2. 業者による保守点検の詳細は、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にお問い合わせすること。

<使用者による保守点検事項>

点検項目	頻度
送ガス送水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	毎症例
送ガス送水ボタンを半分程度押し込み、送ガスされることの確認。そのまま突き当たるまで押し込み、送水されることの確認	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。

FQ51A 897N202556B
2308-2.0