

ディスプレイザブル吸引ボタン SB-602

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

再使用禁止[感染を起こすおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

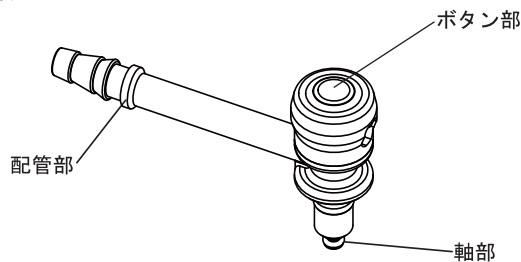


図1

- (2) 配管部を時計回りに回して固定する。
(図2参照)
- (3) 配管部に吸引器のチューブを接続し、吸引器の電源を入れる。
- (4) 内視鏡先端を水中に入れ、その状態でボタン部を押し込むと水が吸引され、指を離すと吸引が止まることを確認する。

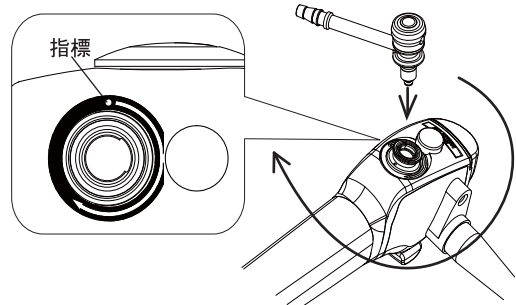


図2

1. 仕様

項目	諸元
使用回数	1 回（再使用禁止）
滅菌の有無	滅菌済み（EOG）

2. 動作環境

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）

3. 吸引操作

- (1) 目的部位まで内視鏡挿入部先端を挿入する。
- (2) ボタン部を押して体液などを吸引する。
- (3) ボタン部を離して吸引を停止する。

4. 本製品の取り外し

- (1) 内視鏡挿入部を患者体内から引き抜く。
- (2) 本製品の配管部を反時計回りに回して指標に合わせる。
- (3) 本製品を内視鏡から引き抜く。
- (4) 使用後の本製品を適切な方法で破棄する。

** ＜構造・構成ユニット＞

1. 体に接触する部分の組成

配管部：ポリアセタール
軸部：ポリアセタール、シリコーンゴム

＜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。本製品の軸部を内視鏡の吸引バルブに、配管部を吸引器の吸引チューブに接続した状態で、本製品のボタン部を押すと、軸部がスライドして配管部と内視鏡の鉗子挿入口の管路が連通し、内視鏡挿入部先端の鉗子口から体液などを吸引することが可能になる。

【使用目的又は効果】

本製品は、専用の内視鏡と接続して経内視鏡的に体液などの吸引を可能にすること。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 点検

- (1) 本製品が使用する内視鏡に適合することを確認する。
- (2) 本製品の使用期限が過ぎていないことを確認する。
- (3) 滅菌パックの外観に破れなどの異常がないことを確認する。
- (4) 本製品の外観に傷や亀裂などの異常がないことを確認する。

2. 本製品の取り付け

- (1) 本製品の配管部の向きと内視鏡の指標の位置を合わせて、軸部を内視鏡の吸引バルブに差し込む。

* ** ＜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	承認・認証・届出番号
電子内視鏡 ER-530T	223AABZX00022000

内視鏡：EB-530 シリーズ、EB-580 シリーズ

吸引器：吸引圧が 40～53kPa の範囲で設定可能なもの

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前の点検

- (1) 滅菌パックの損傷、本製品の変形やわれ、ボタン動作の引っかかり等の異常の有無を使用前に点検すること。
- (2) 不測の事態に備え、予備の本製品を準備すること。

2. 準備・使用方法

- (1) 使用に先立ち、本添付文書、本製品の取扱説明書及び同時に使用する機器の添付文書、取扱説明書を必ず熟読の上、その指示に従って使用すること。
- (2) 使用済みの本製品は破棄すること。感染源となるおそれがある。

3. 滅菌

- (1) 本製品はエチレンオキシドガス（EOG）による滅菌済みの製品である。

4. 保管

- ** (1) 箱に入れた状態で保管すること。滅菌パックが破れ無菌状態を保てないことがある。
- (2) 保管条件を満たさない場所には保管しないこと。無菌状態を保てないことがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FW945A

897N202622C

2501-3.0

* 【使用上の注意】

* <不具合・有害事象>

** 【その他の有害事象】

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、誤診、損傷、炎症、回収不能・体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

** <保管方法>

滅菌パックは開封せず、個装箱に入れた状態で保管すること。

* ** <有効期間>

本製品は単回使用である。有効期限は製造後3年間とする。

滅菌パックに表示されている期限を過ぎたものは使用しないこと。

「自己認証（弊社データ）による」

【保守・点検に関わる事項】

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	点検時期
組合せ機器の確認	使用前
使用期限の確認	使用前
滅菌パックの状態点検	使用前
本体の外観の点検	使用前
本体の作動の点検	使用前

【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。

FW945A

897N202622C

2501-3.0