

ディスポーザブル吸引ボタン SB-606

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>

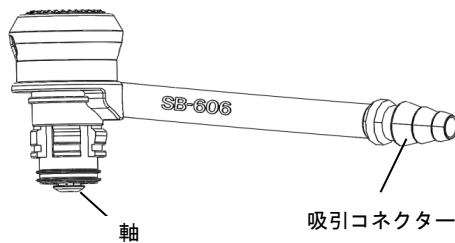


図 1

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. 表記の説明

記 号	意 味
	製造年月
	使用期限
LOT	ロット番号
STERILE/EO	EOG 滅菌済み
	滅菌パックが開封、破損または汚損されたものは使用しないこと
	無菌包装
	乾燥を保つこと 結露状態を除く
	温度
	湿度
	気圧
	再使用禁止
UDI	機器固有識別子
	添付文書参照（強制）

3. 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）

<構造・構成ユニット>

* 1. 体に接触する部品の組成

吸引コネクタ：ポリエチレン

軸：ポリプロピレン

<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シリンダーに、吸引コネクタを吸引器の吸引チューブに接続した状態で、本製品のキャップを押すと、軸がスライドして吸引コネクタ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

- 本製品が使用する内視鏡に適合することを確認する。
- 本製品の使用期限が過ぎていないことを確認する。
- 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。
- 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

- 吸引シリンダーの溝部と吸引ボタンの吸引コネクタの向きを合わせる。
- 突き当たる位置まで吸引ボタンを両手で押し込む。
- 吸引ボタンと吸引シリンダーの間にすき間がなく、正しく取り付けたことを目視で確認する。

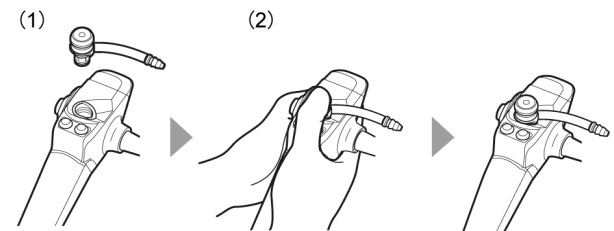


図2

<正しく取り付けた状態> <すき間のある状態> <斜めの状態>

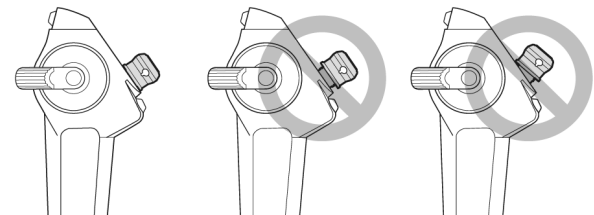


図3

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) キャップを押して体液などを吸引する。
- (3) キャップ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) 本製品の吸引コネクターを時計回りに回す。
- (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廃棄する。

** <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。

EB-710 シリーズ

EB-840 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、本製品の変形やひび割れ、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廃棄すること。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サイドガス（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。

【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、損傷

【保管方法及び有効期間等】

* <保管方法>

本製品は清潔な場所で保管すること。

<有効期間>

本製品は単回使用である。有効期限は滅菌後 3 年とする。

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、【使用方法等】の項を参照すること。

<使用者による保守点検事項>

点検項目	点検時期
使用期限の確認	使用前
滅菌パックの状態点検	使用前
吸引ボタンの外観の点検	使用前
キャップの作動の点検	使用前

<本製品を使用するうえで注意する事項>

本製品の使用に先立って、本製品の『添付文書』および組み合わせて使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示にしたがって使用すること。

【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）