**2017 年 10 月（第 3 版）(新記載要領に基づく改訂)　　医療機器承認番号　20900BZZ00921000
*2016 年 02 月（第 2 版）

機械器具 25 医療用鏡

管理医療機器　　軟性鼻咽喉鏡　　JMDN コード　70121000

特定保守管理医療機器　**ファイバースコープMシリーズ**の付属品（RB-2 ラバーバルブ／PB-2 プッシュバルブ）

【警告】

●本器は、出荷前に消毒・滅菌されていない。使用前と使用後に必ず洗浄および消毒・滅菌をすること。

●本器を取り付ける内視鏡の取扱説明書を熟読し、使用されている部品の型式等適合していることを確認すること。

●内視鏡の臨床手技に関する事項は、使用される方の専門的立場で判断すること。

【形状・構造及び原理等】

1．形状、構造

1）形状：下図参照

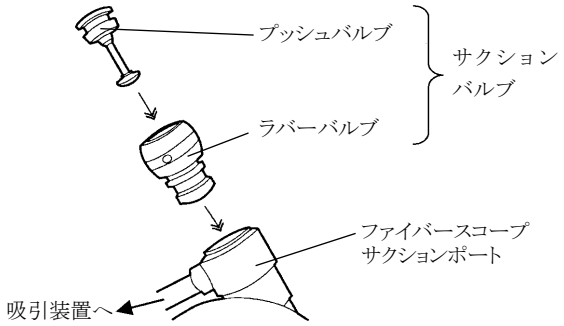
2）構造：ラバーバルブ(RB-2)　　ゴム製
　　プッシュバルブ(PB-2)　アルミニウム合金

ラバーバルブとプッシュバルブは組合せて、サクションバルブを形成し、サクションポートに嵌め合わされる構造である。

2．原理

吸引装置からの吸引力を、バルブの伸縮動作で制御でき、サクションポートより吸引が行える。

3．各部の名称



販売名「ファイバースコープMシリーズ」に該当する一般的名称は下記のとおりである。

- 軟性鼻咽喉鏡　クラスⅡ（70121000）
- 軟性膵管鏡　クラスⅡ（32253000）
- 軟性胆道鏡　クラスⅡ（34939000）
- 軟性気管支鏡　クラスⅡ（35461000）
- 軟性胸腔鏡　クラスⅡ（36639000）
- 軟性縦隔鏡　クラスⅡ（70117000）
- 軟性鼻咽頭鏡　クラスⅡ（35204000）
- 軟性喉頭鏡　クラスⅡ（36645000）
- 軟性咽頭鏡　クラスⅡ（36709000）
- 軟性鼻腔鏡　クラスⅡ（70119000）
- 軟性副鼻腔鏡　クラスⅡ（70120000）
- 軟性耳内視鏡　クラスⅡ（70114000）
- 軟性上顎洞鏡　クラスⅡ（70109000）
- 軟性挿管用喉頭鏡　クラスⅡ（36706010）
- 軟性関節鏡　クラスⅡ（70116000）
- 軟性腎盂鏡　クラスⅡ（35502000）
- 軟性膀胱鏡　クラスⅡ（35980000）
- 軟性膀胱尿道鏡　クラスⅡ（36632000）
- 軟性尿管鏡　クラスⅡ（36640000）
- 軟性尿管腎盂鏡　クラスⅡ（37111000）
- 軟性尿道鏡　クラスⅡ（70118000）
- 軟性クルドスコープ　クラスⅡ（36624000）
- 軟性卵管鏡　クラスⅡ（70115000）
- 軟性子宮鏡　クラスⅡ（37152000）
- 軟性口腔鏡　クラスⅡ（70107000）
- 軟性神経内視鏡　クラスⅣ（37181000）
- 軟性脊髄鏡　クラスⅣ（70105000）
- 軟性腰椎鏡　クラスⅣ（70108000）
- 軟性脊椎鏡　クラスⅣ（70113000）

【使用目的又は効果】

本体（ファイバースコープMシリーズ）は、消化器科、呼吸器科、耳鼻咽喉科、脳神経外科、整形外科、泌尿器科、産婦人科、口腔外科において、直接観察を行うことを目的とする。本器は、サクションポートからの吸引を容易にするために本体と組合わせて使用する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

1. 本体(ファイバースコープMシリーズ)を使用する前に本器のプッシュバルブ(PB-2)にラバーバルブ(RB-2)を取り付ける。この時プッシュバルブ(PB-2)が確実にラバーバルブ(RB-2)に収まるように指で押し込むこと。
2. 本体のサクションポートにラバーバルブを圧力をかけながら回転させるように押し込むこと。
3. サクションポートと吸引チューブ(装置)を接続すること。
4. 使用後は、本体よりラバーバルブ(RB-2)とプッシュバルブ(PB-2)を取り外して洗浄すること。
5. 使用方法に関する詳細については、本器を取り付ける内視鏡の取扱説明書を参照すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

** ・使用上で異常を発見したときは、直ちに使用を中止し、販売店または弊社に連絡すること。

・使用上の注意の詳細については、本器を取り付ける内視鏡の取扱説明書の各項の記載事項を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

１．保管方法

直射日光や紫外線にあたらないほこりの少ない場所を選び､次のような環境で保管すること。

保管環境 ： 周囲温度 10 ～ 40℃
相対湿度 30 ～ 75%
気　　圧 700 ～ 1060hPa

２．耐用期間

本器は消耗品である。(耐用期間の設定なし)

【保守･点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

１．点検

使用前は、本器を取り付ける内視鏡の取扱説明書に記載された点検を行うこと。

２．洗浄方法

使用前および使用後は、本器を取り付ける内視鏡の取扱説明書に記載された洗浄を行うこと。

３．消毒・滅菌方法

使用前および使用後は、本器を取り付ける内視鏡の取扱説明書に記載された消毒・滅菌を行うこと。

【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

株式会社町田製作所

製造業者

株式会社町田製作所

** *販売業者の連絡先

株式会社町田製作所

本社営業部
〒270-1166 千葉県我孫子市我孫子 1-15-12
電話 04-7165-3083

取扱説明書を必ずご参照ください。

C0011B