

## 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】

再使用禁止

#### 【形状・構造及び原理等】

<形状>

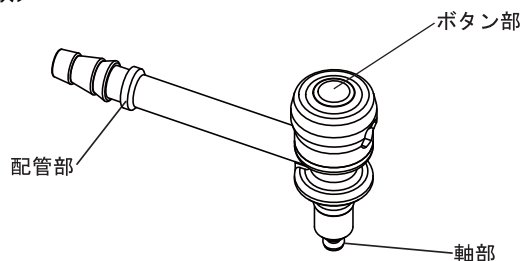


図1

#### 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(E0G)

#### 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)

<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。この目的以外には使用しないこと。

#### 【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。
- (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。

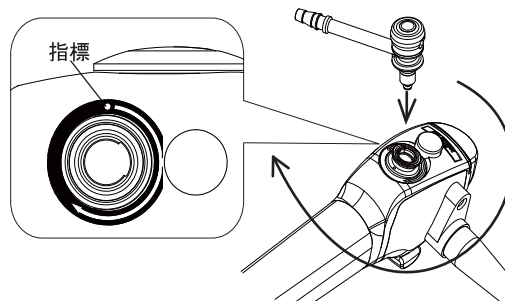


図2

#### 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。

#### \* <組み合わせて使用する医療機器>

内視鏡: EB-530 シリーズ

吸引器: 吸引圧が 40~53kPa の範囲で設定可能なもの

#### 【使用上の注意】

<使用注意>

##### 1. 使用前の点検

- (1) 不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮して使用するため、取扱説明書の手順に従い、使用前の点検を行うこと。
- (2) 滅菌パックの損傷、本製品の变形やわれ、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。
- (3) 点検の結果、異常があったものは使用しないこと。
- (4) 不測の事態に備え、予備の本製品を準備すること。

##### 2. 機器の組み合わせ

- (1) 本製品は内視鏡と組み合わせて使用する。<組み合わせて使用する医療機器>に記載されていない機器と組み合わせて使用しないこと。

##### 3. 滅菌

- (1) 本製品はエチレンオキサイドガス (E0G) による滅菌済みの製品である。

<重要な基本的注意>

##### 1. 臨床手技について

- (1) 本製品は内視鏡の手技について十分な研修を受けた者が使用する前提としている。この添付文書では、臨床手技には立ち入っていない。臨床手技については専門の立場から判断のこと。

##### 2. 再使用禁止

- (1) 本製品は単回使用である。感染防止のため、再使用しないこと。

##### 3. 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) 感染のおそれがある。  
使用期限を過ぎた本製品は使用しないこと。
- (3) 感染のおそれがある。  
滅菌パックが開封、破損または、汚染されたものは使用しないこと。
- (4) 感染源となるおそれがある。  
使用済みの本製品は破棄すること。

**4. 保管**

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

**5. 廃棄**

- (1) 廃棄する場合は、地域の法規制に従って廃棄すること。感染性の廃棄物に該当するかについては、使用の状態によって判断すること。

**【保管方法及び有効期間等】**

**<保管方法>**

本製品は以下の条件を満たすところで保管すること。

保管条件

温度：-10～45℃

湿度：30～95%

気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

状態：滅菌パックは開封せず、個装箱に入れた状態

**<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（当社データ）による」

**【保守・点検に関わる事項】**

**<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：03-6419-8033