

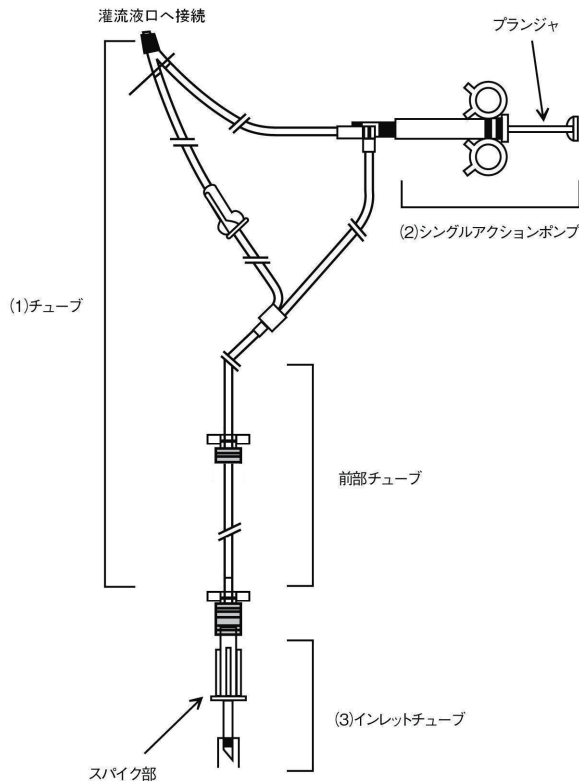
機械器具 55 医療用洗浄器
一般医療機器 内視鏡下灌流・吸引器 70465000
サップス シングルアクションポンプ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.使用禁止
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】



* <原材料>

チューブ: アクリル樹脂、ポリカーボネート、紫色色素、ABS樹脂、ポリ塩化ビニル
シングルアクションポンプ: ポリカーボネート、シリコン油、シリコーン
インレットチューブ: ポリカーボネート、ABS樹脂

【使用目的、効能又は効果】

体腔又は管腔の内視鏡による観察を容易にするため、液体で灌流・吸引(洗浄効果)することを目的とした灌流・吸引装置である。内視鏡と併用し、滅菌済みのものである。

【品目仕様等】

漏れ試験

水中にてチューブに5秒以上、69kPa(10psi)の圧力をかけたとき漏れを生じない。

引張試験

それぞれの接合部位(12個)の引張強度 \geq 44N(10lbs)

【操作方法又は使用方法等】

- (1) シングルアクションポンプを逆流防止弁が付いたルーアロックに取り付ける。
- (2) 保護用キャップを取り外して、スパイク部を灌流液バックに挿入する。(オス型ルーアコネクタが必要な場合には、スパイク部から取り外すことができる。)
- (3) ローラーランプを閉じる。
- (4) プランジャを押し込んで、戻す。この操作によりエアを抜き、液を吸入する。システム内のエアがすべて除去されるまで、この操作を繰り返す。この操作を終了させる時、シングルアクションポンプの先端を上に向けること。
- (5) 前部チューブを、灌流口に接続し、使用前にプランジャを押し込んでシステム内からエアを除去すること。
- (6) プランジャを押し込んで、ポンプを操作し、希望する量の液を押し出した後、プランジャを解放する。自動的に、シングルアクションポンプに液が再充填される。
- (7) (オプションの連続灌流モデル使用の場合): ローラーランプを開き、液が流れるようにして、チューブ内のエア抜きを行った後、重力による供給連続灌流を行う。デバイスを取り外す時は、先にローラーランプを閉じる。
- (8) (オプションの連続灌流モデル未使用の場合): ローラーランプを閉じたままプランジャを押し込んで灌流液を送る。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) サップス シングルアクションポンプ(以下、本品という)は、1回限りの使用とし、再使用、再処理又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病あるいは死亡を引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染を引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]
- (2) 本品は、エチレンオキシドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。
- (3) 脂溶性の医薬品では、チューブの原材料であるポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがあるので注意すること。
- (4) 使用前には、ユニットを注意深く点検し、チューブセットと各部品に損傷がないことを確認し、無菌包装が輸送中に破損していないかを点検すること。破損が認められた場合は使用せず、弊社に連絡すること。

* (5) 本添付文書をよく読み、理解してから使用すること。

2. 不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されたものではない。

- (1) 尿路の水腎症
- (2) 腎臓の過拡張

* **3. その他の注意**

使用後は、病院、行政及び地方自治体の定める規則に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶媒やイオン電離放射線、紫外線などにさらさないようにすること。

2. 有効期間・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

5 個／箱入

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

** **製造販売業者:**

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

* **外国製造所:**

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[BOSTON SCIENTIFIC CORP.]