

機械器具 25 医療用鏡 一般医療機器 再使用可能な内視鏡用拡張器 JMDN コード 37142000

スライディングチューブ ST-C3
スライディングチューブ ST-C3S
スライディングチューブ ST-C3A

【形状・構造及び原理等】

本添付文書は、以下の 3 製品に共通である。
各製品の違いは、有効長と保持部の長さであり、症例、使用部位により選択すること。

販売名	医療機器届出番号
スライディングチューブ ST-C3	13B1X00277000063 号
スライディングチューブ ST-C3S	13B1X00277000064 号
スライディングチューブ ST-C3A	13B1X00277000060 号

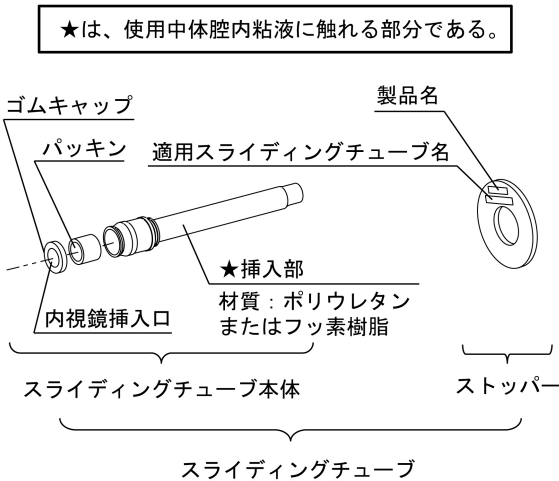
構造・構成ユニット

1.構成

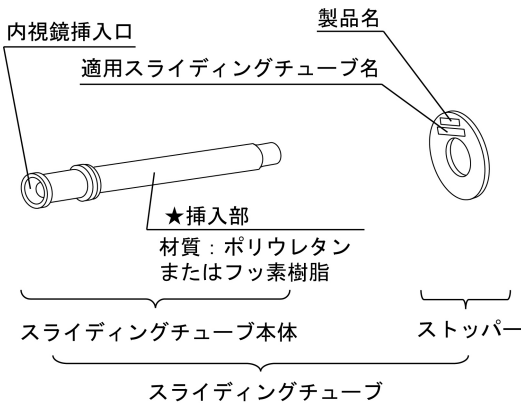
各機種の詳細な構成は、『取扱説明書』の「第 1 章 梱包品の確認」を参照すること。

2.各部の名称

(1)ST-C3、ST-C3S の場合



(2)ST-C3A の場合



3.仕様

		ST-C3	ST-C3S	ST-C3A
挿入部	有効長 (mm)	400	260	100
	外径 (mm)	Φ20	Φ20	Φ20
	内径 (mm)	Φ16.4	Φ16.4	Φ16.4
保持部	最大径 (mm)	Φ31	Φ31	Φ31
	長さ (mm)	42.5	42.5	47
ストッパー	名称	MAJ-956	MAJ-956	MAJ-956
	内径 (mm)	Φ19.6	Φ19.6	Φ19.6
	外径 (mm)	Φ55	Φ55	Φ55
	厚さ (mm)	4	4	4

作動・動作原理

直線化した大腸内視鏡に沿って腸管内に挿入し、腸管の直線化状態を保持し、大腸内視鏡挿入時の S 状結腸のたわみを防止する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、大腸スコープと組み合わせて用いることにより、大腸スコープ使用時の S 字結腸のたわみを防止し、深部挿入を補助する。

【使用方法等】

使用方法

- 1.洗浄、消毒（または滅菌）済みのスライディングチューブを用意する。
- 2.スライディングチューブの点検を行う。
- 3.医療用で水溶性かつ低粘度の潤滑剤をスライディングチューブの挿入部外表面に十分に塗布する。
- 4.スライディングチューブの保持部をしっかりと握ってゆっくり回しながらスライディングチューブを内視鏡挿入部に沿って挿入する。
- 5.内視鏡をスライディングチューブと一緒にゆっくり引き抜く。
- 6.スライディングチューブを内視鏡から引き抜く。
- 7.スライディングチューブを洗浄、消毒（または滅菌）する。

使用方法に関する詳細については、『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

- 1.機器の破損や部品の脱落を防止するために、スライディングチューブを強い力で曲げたり、ぶつけたり、引っ張ったり、ねじったり、落下させないこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.一般的事項

- (1)S 状結腸が直線化されていない状態でのスライディングチューブの挿入、スライディングチューブの無理な挿入などは行わないこと。出血、穿孔、機器の破損が生じるおそれがある。
- (2)本製品は、出荷前に洗浄、消毒および滅菌されていないため、使用前に洗浄、消毒（または滅菌）を行うこと。洗浄、消毒（または滅菌）せずに使用すると感染するおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (3)患者の状態が悪く、粘膜を巻き込む可能性があるときは、スライディングチューブを使用しないこと。
- (4)スライディングチューブだけを使って、S 状結腸を直線化しないこと。人体への傷害へつながるおそれがある。
- (5)スライディングチューブは、直腸、S 状結腸、下行結腸までを直線状にしてから挿入すること。スライディングチューブの先端が S 状結腸の途中にあると腸壁を巻き込み、穿孔を起こすおそれがある。
- (6)スライディングチューブの挿入は、粘膜の巻き込みがないように十分に注意し、内視鏡挿入部に対しゆっくり回しながら行うこと。
- (7)内視鏡とスライディングチューブを患者に挿入する際は、スライディングチューブの保持部をしっかりと把持すること。スライディングチューブが迷入するおそれがある。また、スライディングチューブが不用意に動かされることで粘膜を巻き込み、穿孔を起こすおそれがある。
- (8)内視鏡とスライディングチューブは、一緒にゆっくりと抜去すること。別々に引き抜くと粘膜を巻き込み、穿孔を起こすおそれがある。
- (9)スライディングチューブが抜去しにくい場合は、内視鏡とスライディングチューブの間に粘膜を巻き込んでいるおそれがある。その場合は、スライディングチューブを固定して内視鏡を再度挿入し、粘膜の巻き込みをなくしてから抜去すること。

不具合

その他の不具合

抜去不良、破損、部品の脱落、汚染、洗浄・消毒・滅菌不良

有害事象

その他の有害事象

患者・術者などの汚染・感染、組織の損傷、出血、穿孔、抜去困難

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は、『取扱説明書』に従い、洗浄、消毒、滅菌および保管すること。

耐用期間

本製品は消耗品（修理不可能）である。『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒、滅菌方法

- 1.『取扱説明書』に記載の、洗浄、消毒、滅菌に使用できる薬剤を使用すること。それ以外の薬剤については、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。
- 2.スライディングチューブおよび付属品は、消毒（または滅菌）の前に十分に洗浄し、消毒（または滅菌）効果を妨げる微生物や有機物を取り除くこと。なお、洗浄時に洗浄液を過度に泡立たせないようにすること。
- 3.消毒の全工程でスライディングチューブ本体と付属品を消毒液中に完全に浸漬し、機器の外表面や内面などの気泡を完全に除去すること。
- 4.消毒液のすすぎの際には、スライディングチューブの外表面、内面および付属品や洗浄具類に消毒液が残らないように、滅菌水で十分に洗い流すこと。
- 5.本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質であるプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、その患者専用の機器として使用するか、使用後適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応は、種々のガイドラインに従うこと。

使用者による保守点検事項

長期の使用により、機器の劣化は避けられない。特に樹脂などの部分は、使用薬剤による影響や経時変化によっても劣化する。『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検（6 か月または 100 症例に一度）を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社

〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

取扱説明書を必ずご参照ください。