

スライディングチューブ ST-C8

【形状・構造及び原理等】

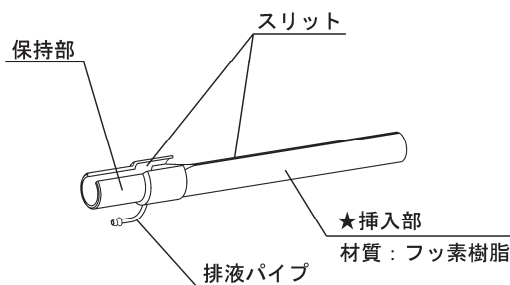
構造・構成ユニット

1. 構成

詳しい構成は、『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

★は、使用中体腔内粘液に触れる部分である。



**3. 仕様

(1) 挿入部

有効長 (mm)	:	400
外径 (mm)	:	Φ20
内径 (mm)	:	Φ16.4

(2) 保持部

最大径 (mm)	:	Φ36
長さ (mm)	:	85
スリット幅 (mm)	:	15

(3) 排水パイプ

内径 (mm)	:	Φ4.2
---------	---	------

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. 内視鏡の挿入部にスリットを介して装着する。
4. スリットに沿って付属テープを貼り、スリットを覆う。
5. 排水パイプにホースを接続する。
6. スライディングチューブの外表面を、消毒用アルコールを染み込ませたガーゼでふく。
7. 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。

8. 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。
9. 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。
10. スライディングチューブを内視鏡から引き抜く。
11. 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。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 一般的事項

- (1) 本製品を使用することにより、患者の体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。また、使用者を傷付けたり、機器を破損させる可能性もある。使用にあたっては、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。
- (2) 本製品は、出荷前に洗浄、消毒および滅菌されていない。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。
- (3) 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。

2. 使用方法

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) スリットは付属テープで確実に覆うこと。付属テープを貼らずに体内に挿入すると、粘膜を傷付けるおそれがある。
- (4) 排水パイプに接続したホースは、吸引器に接続しないこと。スライディングチューブの挿入に際し、粘膜を傷付けるおそれがある。
- (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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3.手入れと保管

- *(1)『取扱説明書』には、本製品と組み合わせて使用できる、および使用できない洗浄、消毒、滅菌の具体的な薬剤および装置名を記載している。それ以外の薬剤および装置については、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。不適切な薬剤または装置を使用すると本製品が早期に劣化するほか、部品の脱落や患者の健康被害を引き起こすおそれがある。薬剤および装置の使用方法は各薬剤および各装置の『添付文書』、『取扱説明書』に従うこと。洗浄、消毒、滅菌の効果については当社は保証していないので、薬剤および装置のメーカーに問い合わせること。
- (2)洗浄、消毒（または滅菌）時には換気に注意すること。化学薬剤から発生する蒸気は人体に有害である。
- (3)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除去すること。洗浄を怠ると十分な消毒（または滅菌）効果が得られない。
- (4)洗浄時に洗浄液が過度に泡立つと、洗浄液がスライディングチューブの外表面や内面などに十分に接触せず、意図した洗浄効果が得られない。
- (5)消毒工程でグルタール製剤などの消毒液を使用する場合はその有効期限や希釈に十分に注意して、消毒効果が損なわれたものは使用しないこと。意図した消毒効果が得られない。
- (6)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。スライディングチューブ本体と付属品が接続されていたり、消毒液に浸漬されず露出していたり、機器の外表面や内面などに気泡が残っている場合は消毒液が触れず、意図した消毒効果が得られない。
- (7)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。
- (8)消毒工程でアルコールを使用する場合には、消毒用エタノールを使用すること。また、アルコールの保管には密閉容器を使用すること。開放した容器を使用すると火災の危険があると共に、蒸発によってその効果が失われる。
- (9)滅菌効果は、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。
- (10)エチレンオキサイドガス滅菌の前には、滅菌対象機器を十分に乾燥させること。水滴などが残っていると十分な滅菌効果が得られない。
- (11)エチレンオキサイドガス滅菌後には必ずエアレーションを行うこと。エチレンオキサイドガスが機器に残留していると、人体に悪影響を及ぼすおそれがある。
- (12)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と言われてい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・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
- *(13)本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性がまったくない、あるいは、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、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。本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載されていない方法で洗浄、消毒（または滅菌）を行った場合、当社は本製品の有効性、安全性、耐久性を保証できない。使用前に異常がないか十分に確認したうえで、医師の責任でを使用すること。異常がある場合は使用しないこと。

**【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】

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
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：

会津オリンパス株式会社
〒965-8520 福島県会津若松市門田町大字飯寺字村西 500

*販売元（問い合わせ先）：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒163-0914 東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モノリス
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。