

送ガス・送水ボタン MAJ-521

*【禁忌・禁止】

使用方法

本製品と組み合わせて使用する装置の『取扱説明書』で指定された炭酸ガスを使用すること。[可燃性ガスを使用すると、患者がやけどするおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

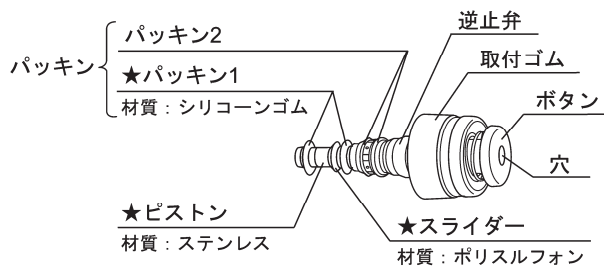
構造・構成ユニット

1. 構造

本製品は、ボタン、取付ゴム、ピストン、パッキン、スライダー、逆止弁から構成されている。

2. 各部の名称

★は、使用中に間接的に生体粘膜などに触れる部品である。



*3. 仕様

全長	45.5mm
外径	Φ17.8mm
組み合わせ	OLYMPUS EVIS140、240 シリーズ
可能な当社	OLYMPUS EVIS LUCERA260 シリーズ
製内視鏡	OLYMPUS 150 シリーズ OLYMPUS V70 シリーズ OLYMPUS OES40 シリーズ の上部/下部消化管内視鏡

作動・動作原理

ボタン頭部の穴をふさぎながら 1 段階押し込むことにより、内視鏡の送気チャンネルに炭酸ガスを送る。また、さらにもう 1 段階ボタンを押し込むことにより、内視鏡の送水チャンネルに滅菌水を送る。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の上部、下部消化管用の内視鏡と組み合わせて送水および炭酸ガスの送ガスを行うために使用することを目的とする。

【使用方法等】

*使用方法

1. 消毒、滅菌

決められた方法で消毒または滅菌を行う。

2. 取り付け

- (1)送ガス・送水ボタンの逆止弁およびパッキン部分に薄く潤滑用シリコンオイルを塗布する。

- (2)内視鏡の送気・送水シリンダーに送ガス・送水ボタンを取り付ける。

3. 送ガス、送水

送ガス・送水ボタンの頭部の穴をふさぎながら 1 段階押し込み送ガス、さらにもう 1 段階押し込み送水をする。

4. 取りはずし

- (1)ガスポンベのバルブを閉じ、ルアーロック口金を送水タンクから取りはずす。

- (2)送水タンクを、内視鏡から取りはずす。

- (3)内視鏡から送ガス・送水ボタンを取りはずす。

5. 消毒、滅菌

使用後は「1.消毒、滅菌」と同様に消毒、滅菌を行う。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 一般的事項

- (1)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。
- (2)ガスの圧力設定は確実、かつ正確に行うこと。検査中には常にガスの圧力を監視し、リリーフ弁で調整した圧力が設定値 50kPa を超えないようにすること。ガスの圧力が 50kPa を超えると、内視鏡および関連機器の破損を招くばかりでなく患者の体内に高圧のガスが流入するおそれがある。
- (3)ガスポンベなどの機器は、メーカーの指示に従って安定した場所に確実に固定すること。固定が不十分だと、転倒し各機器の接続がはずれたり破損したりする原因になる。
- (4)合併症の危険を防止するために、患者の PCO₂、心電図、体温などの状態を監視して適切な処置を行うこと。主として腹腔鏡下手術中における高炭酸ガス血症の発生が文献により報告されている。専門の立場から適切な判断をすること。

2. 準備と点検

- (1)関連機器は確実にに取り付けること。接続が不十分な場合、大量のガスが放出される。
- (2)関連機器は確実にに取り付けること。接続が不十分な場合、送ガス・送水ができなくなる。
- (3)指定の潤滑用シリコンオイルを必ず塗布すること。塗布しないと、機器の破損、送ガス・送水機能に支障が生じるおそれがある。
- (4)潤滑用シリコンオイルは必ず MB-146 を使用すること。指定以外の潤滑剤を使用すると機器の破損、送ガス・送水機能の支障や患者の健康被害を引き起こすおそれがある。
- (5)内視鏡の挿入部の先端を水深 10cm に置いたとき、送ガス・送水ボタンを操作していないのに、送気・送水ノズルから気泡が出続ける場合は使用しないで新しい送ガス・送水ボタンと交換すること。そのまま内視鏡検査に使用すると体腔を過度に膨らませてしまい、損傷につながるおそれがある。

3. 使用方法

- (1)レギュレータを使用する場合は、指定量（1000cm³/min（1000mL/min））以上の送ガスは行わないこと。内視鏡および送水タンクの破損を招くばかりでなく、患者の体内に必要な以上のガスを送り込むことになる。
- (2)送ガスや送水をしていない間は、送ガス・送水ボタンのボタンから指をはなしておくこと。送ガス・送水ボタンのボタンに指が触れていると、意図せずボタンをわずかに押し込んでしまい、送ガスしてしまうおそれがある。
- (3)室内の CO₂ 濃度が上昇すると、室内のスタッフに悪影響を及ぼすおそれがある。室内は十分に換気すること。
- (4)送ガス・送水ボタン、または接続する機器に異常が発生した場合は、すぐに送ガス装置の『取扱説明書』に従い送ガスを停止し、ガスポンベのバルブを閉じ、内視鏡の『取扱説明書』に従い内視鏡を患者からゆっくり引き抜くこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (5)送ガス・送水ボタンを操作していないのに、ガスが漏れる音が送ガス・送水ボタンから発生している場合は、ボタンの穴からガスが漏れており、穴を指でふさいだりふさぎみにするだけで先端から送ガスし続けるおそれがある。すぐに送ガス装置の『取扱説明書』に従い送ガスを停止し、ガスポンペのバルブを閉じ、内視鏡を患者の体外へゆっくり引き抜き、送ガス・送水ボタンを交換すること。
- (6)取りはずしの順序を守ること。送水タンクおよびガスポンペに接続されたチューブを取り付けたまま送ガス・送水ボタンを先に取りはずすと、内視鏡操作部の送気・送水シリンダから水が漏れ、周辺機器が故障するおそれがある。
- (7)送ガス・送水ボタンは、内視鏡本体の送気送水シリンダーへまっすぐに取り付け、取りはずしすること。斜めに取り付けたり取りはずすと逆止弁やパッキンが破損し、穴を指でふさぐだけで、内視鏡先端から送ガスし続けるおそれがある。

4. 手入れと保管

- (1)本製品の洗浄が十分に行われないと、消毒または滅菌効果が得られない。消毒または滅菌する前に十分に洗浄し、消毒または滅菌効果を妨げる、潤滑剤、微生物や有機物質を除去すること。
- (2)『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是各薬剤および装置の『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。
- (3)本製品の外表面および内面に消毒液が残らないように、清潔な水で十分にすすぐこと。すすぎが不十分であると、残留した消毒液により粘膜が炎症を起こすおそれがある。
- (4)化学薬剤から発生する蒸気は人体に悪影響を及ぼすおそれがある。洗浄、消毒または滅菌する場合は、十分に換気すること。
- (5)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ともに、蒸発によってその効果が失われる。
- (6)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。
- (7)洗浄液が過度に泡立つと、洗浄液が送ガス・送水ボタンの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。
- (8)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。
- (9)すすぎに滅菌水を用いない場合は、消毒液をすすいだ後に、送ガス・送水ボタンの外表面および内部を、消毒用エタノールでふくと共に、消毒用エタノールで管路内などをすすぎ、すすぎ後は乾燥させること。消毒用エタノールを使用しないと、水に含まれている雑菌が増殖するおそれがある。
- (10)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。
- (11)推奨条件を超えてオートクレーブをしないこと。本製品が破損するおそれがある。
- (12)オートクレーブ装置内に、滅菌するものを詰め込みすぎないこと。十分な滅菌効果が得られない。
- (13)オートクレーブをするとき、オートクレーブ装置による滅菌パックの乾燥工程を必ず行うこと。乾燥工程を行わないまま滅菌パックを取り扱うと、滅菌パック内の無菌状態を保てなくなり感染を引き起こすおそれがある。

- (14)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。
- (15)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全くない、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、医師の責任で使用する。異常がある場合は使用しないこと。
- (16)滅菌前には十分に乾燥させること。水滴が残っていると十分な滅菌効果が得られない。
- (17)エチレンオキシドガス滅菌後には必ずエアレーションを行うこと。エチレンオキシ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。
- (18)本製品は、常温、清潔で、乾燥した換気の良い状態で保管すること。高温多湿な場所で保管すると、本製品に菌の増殖を促し、患者または術者が感染するおそれがある。
- (19)X線、紫外線、直射日光などの当たる場所で保管すると本製品破損につながるおそれがある。
- (20)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。化学的な影響を受けて本製品の破損につながるおそれがある。
- (21)本製品を、ほこり、塩分、花粉などにさらされる場所、カビが発生する場所、小動物が侵入する場所など、不適切な環境で保管しないこと。

有害事象

その他の有害事象

- 1.送ガスを行う際には、光源装置の送気ボタンを必ず OFF にすること。空気と CO₂ の混合ガスが体腔内に送気されると、空気は体内に吸収されにくいために意図せず体腔内の圧力が上がる場合がある。また、送気量が増加し、患者に苦痛を与えたり、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔やガス塞栓症を起こすおそれがある。
- 2.送ガスされた臓器の膨らみ状態などを適切に管理すること。送ガスし過ぎると患者の苦痛を招くだけでなく、臓器の損傷やガス（空気）塞栓などの健康被害を招くおそれがある。送ガスのし過ぎが疑われた場合など、必要な場合は吸引すること。

*【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。『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常が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。『取扱説明書』に示す使用前点検を実施し、点検結果により異常があれば使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

****【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。

