

送ガス・送水ボタン MAJ-2010

【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ため。]

【形状・構造及び原理等】

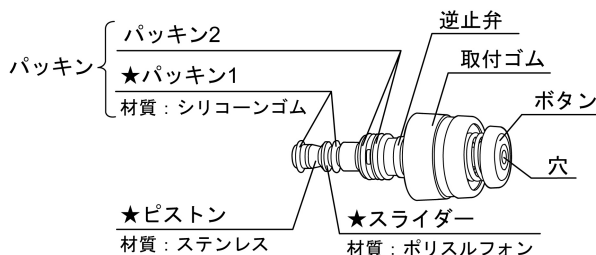
構造・構成ユニット

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分である。



3. 仕様

全長	45.4mm
外径	Φ17.8mm
組み合わせ可能な当社製内視鏡	OLYMPUS EVIS140、240 シリーズ OLYMPUS EVIS LUCERA260 シリーズ OLYMPUS EVIS LUCERA ELITE 290 シリーズ OLYMPUS 150、170 シリーズ OLYMPUS OES40 シリーズ の内視鏡

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、当社指定の消化管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

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. 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。
2. 本製品に潤滑剤を塗布しないこと。潤滑剤を塗布すると、ボタンの機能に支障を来すおそれがある。
3. 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ベ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・送水シリンダーから水が漏れ、周辺機器が故障するおそれがある。
4. 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。

【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。
- (2) 内視鏡用炭酸ガス送気装置 UCR 以外のレギュレーターを使用する場合は、ガスの圧力設定を確実、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) 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。
- (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。
- (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、体腔内の損傷につながるおそれがある。
- (6) 内視鏡用炭酸ガス送気装置 UCR 以外のレギュレーターを使用する場合は、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、患者の体内に必要以上のガスを送り込むことになる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (7)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。
- (8)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。

不具合

その他の不具合

本製品および周辺機器の故障・破損、劣化、洗浄・消毒・滅菌不良

有害事象

その他の有害事象

高炭酸ガス血症、空気・ガス塞栓、患者・術者などの感染、体腔内の損傷、出血、穿孔、やけど

【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】

洗浄、消毒、滅菌方法

- 1.送ガス・送水ボタンは、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。
- 2.『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。
- 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。
- 4.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、使用后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。『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。

**【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。