

ディスポーザブルスライディングチューブ ST-SB1S

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

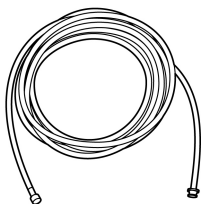
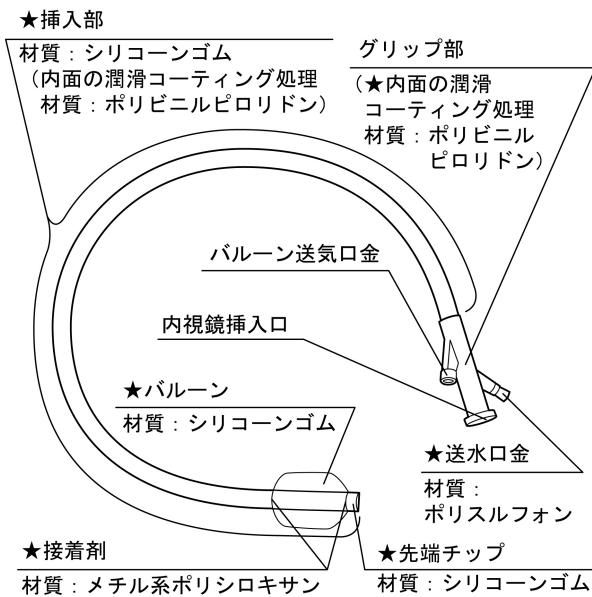
1.構成

**詳しい構成は、滅菌パックおよび本製品の『取扱説明書』に記載の構成図を参照すること。

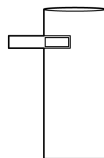
- ・本体 : ディスポーザブルスライディングチューブ ST-SB1S
- ・付属品 : 送気チューブ
OBCU リモートコントローラーカバー

2.各部の名称

★は、使用中体腔内粘液に触れる部分である。



送気チューブ



OBCUリモート
コントローラーカバー

3.仕様

挿入部	外径	Φ13.2mm
	内径	Φ11mm
	最大外径	Φ15.9mm
有効長		880mm
全長		960mm
バルーン	最小膨張時外径	Φ40mm
滅菌の有無		滅菌済み (EOG)
組み合わせ 可能な機器		・EVIS LUCERA ELITE 小腸ビデオスコープ ・OLYMPUS SIF-H290S ・バルーンコントロールユニット OBCU

作動・動作原理

バルーン送気口金から送気するとバルーンが膨張し、排気すると収縮する。送水口金から挿入部およびグリップ部内へ潤滑用の水を注入すると、潤滑コーティングが水にぬれることにより内視鏡との摩擦が軽減される。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の内視鏡、バルーンコントロールユニットと組み合わせて、小腸及び小腸に至る上部消化管、下部消化管（消化器分野の体内管腔）の観察、診断、撮影、挿入、治療を補助することを目的とする。

【使用方法等】

**使用方法

1.点検

滅菌パックの点検、スライディングチューブ、送気チューブ、OBCU リモートコントローラーカバーの点検を行う。

2.バルーンコントロールユニットの準備

- (1)バルーンコントロールユニットのリモートコントローラーにOBCU リモートコントローラーカバーをかぶせる。
- (2)送気チューブをバルーンコントロールユニットと、スライディングチューブのバルーン送気口金に接続する。接続後にバルーン動作の点検を行う。

3.内視鏡の準備

- (1)送水口金から滅菌水を注入し、スライディングチューブの内面全体をぬらす。
- (2)スライディングチューブを内視鏡挿入部に装着し、内視鏡の操作部下部まで移動させる。その際、バルーンが収縮された状態であることを確認する。

4.挿入

- (1)スライディングチューブ本体を装着した内視鏡を経口的または経肛門的に患者の体腔内に挿入する。
- (2)バルーンコントロールユニットの操作により適宜バルーンの膨張・収縮を行うと共に、内視鏡、スライディングチューブを押し引きしながら内視鏡を目的部位まで誘導する。
- (3)必要に応じて滅菌水を送水口金からスライディングチューブ内に追加注入する。

5.引き抜き

バルーンが収縮していることを確認し、内視鏡とスライディングチューブを体腔内から引き抜く。

6.廃棄

使用終了後、スライディングチューブ、送気チューブ、OBCU リモートコントローラーカバーを適切な方法で廃棄する。

使用方法に関する詳細については、本製品の『取扱説明書』の「12 使用法」を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

組み合わせて使用する医療機器については、【形状・構造及び原理等】の「3.仕様」を参照すること。

【使用上の注意】

**重要な基本的注意

*一般的事項

- 1.本製品は X 線透視下で使用することを前提としている。体腔内を傷付けるおそれがあるため、バルーンの膨張、収縮などの各操作を行うには X 線画像で、内視鏡およびスライディングチューブの状態を確認しながら操作すること。
- 2.本製品の使用中は、出血、穿孔、肺炎などの偶発症の危険を防止するよう努め、専門の立場から適切な判断と処置を行うこと。文献によれば、腸管再建術後患者に内視鏡を使用した場合の消化管穿孔などの偶発症発生率は、5~10%と報告されている。
- 3.内視鏡とスライディングチューブを使用した際の有害事象として、粘膜の損傷、肺炎、高アミラーゼ血症などが報告されている。症例中、症例後も患者の経過を観察し、これらの有害事象の有無を確認すること。
- 4.咽頭、食道または十二指腸乳頭付近ではバルーンを膨らませないこと。
- 5.合併症を誘因するおそれがあるため、治療目的または治療部位が明確な術後再建腸管の症例などにおいて、事前に内視鏡の挿入などが困難であることが予想される場合、または症例途中で挿入が困難であることが判明した場合は、無理な挿入は避け直ちに検査を中断し、適切な処置を行うこと。
- 6.バルーンの収縮操作をしても収縮しない場合、または収縮操作をした後に挿入、抜去するときに異常な抵抗感を感じる場合は、直ちにバルーンコントロールユニットの電源を切り、使用を中止し、以下の操作をすること。
 - (1)X 線画像で内視鏡の先端部がスライディングチューブ内に引き込まれてスライディングチューブが折れていないか確認すること。また、目視で送気チューブにつぶれがないか確認すること。
 - (2)内視鏡の先端部がスライディングチューブ内に引き込まれ、スライディングチューブに折れがある場合は、X 線画像および内視鏡画像を確認しながら、内視鏡の先端部をスライディングチューブ先端から出すこと。また、送気チューブにつぶれがある場合は、つぶれを直すか新しい送気チューブと交換すること。
 - (3)バルーンコントロールユニットの電源スイッチを押して電源を入れ、バルーンコントロールユニットまたはリモートコントローラーの膨張/収縮スイッチを押して 10 秒間バルーンを膨張させる。その後、バルーンコントロールユニットまたはリモートコントローラーの膨張/収縮スイッチを再度押す。バルーン収縮中、内視鏡挿入部に対してスライディングチューブ本体をゆっくり回し、バルーンを収縮させて、内視鏡とスライディングチューブ本体を一緒にゆっくり引き抜くこと。
 - (4)正常状態に戻らない場合は、スライディングチューブのバルーン送気口金から送気チューブをはずし、三方活栓を介してシリンジを取り付け、X 線画像でバルーンの状態を確認しながら、シリンジを操作してバルーンを収縮させること。
 - (5)シリンジの操作によってもバルーンを収縮させることができない場合は、X 線画像を確認しながら、内視鏡をスライディングチューブに引き込んで、内視鏡の先端をバルーンの内側に位置させ、内視鏡画像を確認しながら、内視鏡用注射針を使ってスライディングチューブの内側からバルーン部に孔をあけること。
 - (6)バルーン収縮後、内視鏡画像および X 線画像を確認しながら、内視鏡とスライディングチューブを一緒にゆっくりと引き抜くこと。
- 7.内視鏡挿入部に沿ってスムーズに動かない場合、またはバルーンの膨張、収縮に異常がある場合は使用をしないこと。
- 8.本製品を透明キャップ、ディスポーザブル先端アタッチメント、先端フードと組み合わせて使用する場合は、本製品と内視鏡を組み合わせた後に透明キャップ、ディスポーザブル先端アタッチメント、先端フードを内視鏡に装着すること。
- 9.内視鏡の先端部をスライディングチューブに引き込む際は、必ず X 線画像で内視鏡およびスライディングチューブの状態を確認しながら、可能な限り直線化してから行うこと。また、バルーンを収縮させてから行うこと。
- 10.スライディングチューブを挿入、抜去するときは、粘膜の巻き込みがないように十分注意し、内視鏡に対してゆっくり操作すること。

- 11.体腔内を傷付けるおそれがあるため、内視鏡とスライディングチューブをしっかりと保持すること。
- 12.大腸や胃で発生した挿入部のループを解除する場合には、スライディングチューブのグリップ部と内視鏡挿入部を一緒に把持し、必ず X 線画像で内視鏡およびスライディングチューブの状態を確認しながら行うこと。
- 13.体腔内を傷付けるおそれがあるため、バルーン操作中は、スライディングチューブを押し引きしないこと。
- 14.処置具を内視鏡の先端から突き出したまま、スライディングチューブを操作しないこと。

不具合

**その他の不具合

破損、引き抜き不能、バルーンの破損

有害事象

重大な有害事象

出血症例、粘膜切除術、粘膜下層剝離術、高周波焼灼治療、レーザー焼灼治療などを行う際は、空気/不燃性ガスの過注入に注意し、体腔内の送気/送ガス状態を適切に管理すること。[空気/ガス塞栓症になるおそれがある。]

**その他の有害事象

感染、人体・粘膜の損傷、呼吸停止、体腔内の断裂、損傷、出血、血腫、穿孔、瘻孔、気腫、やけど、熱傷、体腔内発火、爆発、肺炎、臍液瘻、房室ブロック、誤嚥性肺炎、胆管炎、CO₂ナルコーシス、高アミラーゼ血症

【保管方法及び有効期間等】

**保管方法

本製品の『取扱説明書』の「10 仕様」を参照すること。

**有効期間

滅菌パックに表示された使用期限を確認すること（自己認証（当社データ）による）。

*【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。