

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管 管理医療機器 オーバチューブ JMDN コード 70244000
(内視鏡用マウスピース JMDN コード 70951000)

ディスポーザブルパワースパイラルチューブ DPST-1

再使用禁止

【警告】

使用方法

- 使用前点検で回転負荷の変化に対するフォースゲージの目盛表示の点灯数や手で感じる反力の変化の関係を確認すること。その上で、使用時は体腔内に過度な回転負荷を与えないよう、使用前点検で確認したフォースゲージの目盛表示の点灯数や手で感じる反力に注意すること。〔体腔内に過度な回転負荷を与えると食道や腸管での穿孔、裂傷、出血のおそれがある。〕
- 次の場合、ディスポーザブルパワースパイラルチューブの回転を一度止めて、回転負荷を与えた体腔内の状態を確認すること。〔体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。〕「重要な基本的注意の項参照」
 - ・挿入および引き抜きに抵抗を感じた場合
 - ・リミット機能が頻繁に働く場合
 - ・回転中に内視鏡画像が変化しない場合

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

次の患者には使用しないこと。

- ・高度な出血傾向がある患者〔急性または遅発性の出血のおそれがある。〕
- ・小児〔腸捻転が発生するおそれがある。〕

使用方法

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

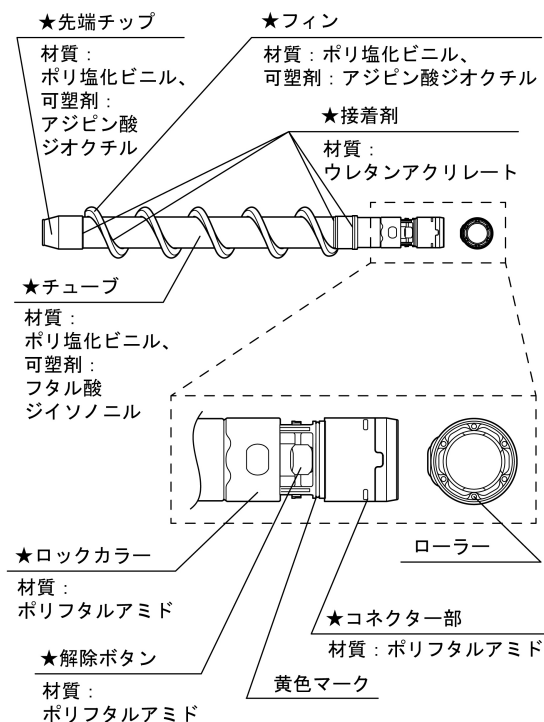
1.構成

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

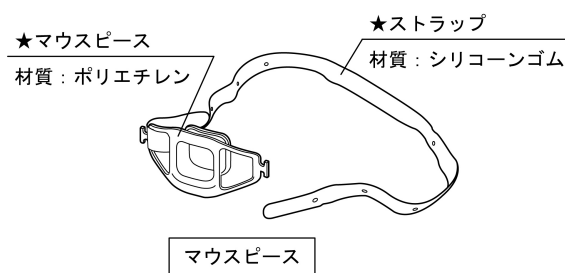
- ・本体 : ディスポーザブルパワースパイラルチューブ DPST-1
- ・付属品 : マウスピース

2.各部の名称

★は、使用中体腔内粘液中に触れる部分である。



本製品（ディスポーザブルパワースパイラルチューブ）



3.仕様

フィン	最大外径	Φ31.1mm
	外径	Φ18.1mm
チューブ	全長	240mm
	滅菌の有無	滅菌済み（ガンマ線）

作動・動作原理

本製品は当社指定の内視鏡と組み合わせて使用する。コネクター部を内視鏡の回転部に装着する。内視鏡の回転部の回転に追従して本製品が回転する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて、小腸および小腸に至る上部消化管、下部消化管への挿入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、マウスピース、本製品に異常がないことを確認する。

2.内視鏡への装着

- (1)当社指定の潤滑剤を塗布した内視鏡挿入部に本製品をかぶせ、内視鏡挿入部の回転部端にコネクター部端を突き当てる。
- (2)ロックカラーを黄色マークが見えなくなるまで滑らせ、コネクター部を内視鏡の回転部に装着する。

3.回転機能の点検

- (1)パワースパイラルコントロールユニットの電源を入れ、パワースパイラルフットスイッチの BACKWARD ペダルを踏み、本製品を後退回転させ、フォースゲージの表示を見ながら点検をする。
- (2)パワースパイラルフットスイッチの FORWARD ペダルを踏み、本製品を前進回転させ、フォースゲージの表示を見ながら点検をする。
- (3)パワースパイラルフットスイッチの FORWARD ペダルを踏み前進回転させながら BACKWARD ペダルを踏むことで、本製品が一時停止することを確認する。
- (4)パワースパイラルフットスイッチの BACKWARD ペダルを踏み後退回転させながら FORWARD ペダルを踏むことで、本製品が一時停止することを確認する。

4.挿入

- (1)検査の目的にあった適切な前処置をして、経口挿入の場合は付属品のマウスピースを患者にくわえさせ、必要に応じて固定ストラップを使用する。本製品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)フォースゲージの目盛表示の点灯数および内視鏡挿入部で感じられる反力を確認しながら、パワースパイラルフットスイッチの FORWARD ペダルを踏み、本製品を回転させながら内視鏡を挿入する。

5.引き抜き

パワースパイラルフットスイッチの BACKWARD ペダルを踏み、本製品を回転させながら、内視鏡を引き抜く。

6.廃棄

- (1)本製品のコネクター部にある解除ボタンを押しながら、ロックカラーを先端チップの方向へスライドさせる。
- (2)内視鏡の挿入部の回転部近くを一方の手で握り、他方の手で本製品のコネクター部を保持し、本製品を内視鏡から慎重に抜く。
- (3)使用後の本製品、マウスピース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』を参照すること。

組み合わせて使用する医療機器

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。

販売名	医療機器承認／ 認証／届出番号
消化管ビデオスコープ OLYMPUS PSF-1	30200BZX00210000
パワースパイラルコントロールユニット PSCU (付属品：フォースゲージ、パワースパイラルフットスイッチ)	13B1X00277000676
<潤滑剤> PowerSpiral 内視鏡用潤滑ゼリー ENDOLAN	非医療機器

組み合わせて使用する医療機器に関する詳細については、本製品の『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)本製品を内視鏡に装着する前に、内視鏡の回転部の溝とフランジの凹部を手で点検し、それらに亀裂や欠けがないことを目視で確かめること。それらに亀裂や欠けがある場合は、内視鏡を使用しないこと。それらに亀裂や欠けがある内視鏡を電気メスを使う処置に使用すると、患者の体腔内を損傷させたり、患者がやけどをするおそれがある。
- (2)内視鏡挿入前や挿入中は、患者の状態を十分に観察すること。本製品の挿通は、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- (3)癒着が疑われ、内視鏡検査を安全に実施できると判断できない場合は検査を中止すること。また有効性が危険性を上回ると判断し内視鏡検査を実施する場合でも、癒着部位を通過する際は、ゆっくりと回転操作のみで挿入、抜去すること。癒着部位の損傷や、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- (4)本製品が内視鏡に適切に装着されていることを確認すること。使用中に体内に脱落するおそれがある。
- (5)リミット機能は、患者の安全を保証するものではない。パワースパイラルコントロールユニットには内視鏡の回転部を保護するために、モーターに流れる電流の大きさが設定値以上になると、本製品の回転が一時停止するリミット機能が備わっている。本機能は患者の安全を保証するものではないことに注意すること。
- (6)患者の体腔に過度な回転負荷を与えないために、医師は臨床手技上のさまざまな要因を慎重に検討し、使用前点検中に回転部の負荷を変化させた際の以下の挙動を確認すること。
 - ・フォースゲージの目盛表示の点灯数の変化
 - ・挿入部を握っている右手で感じる反力の変化これらの情報を基に、許容できる回転負荷を決定すること。許容できる回転負荷を決定できない場合は使用を中止すること。過度な負荷を与え続けると、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- (7)パワースパイラルコントロールユニットは、食道や狭窄部のような回転負荷の上昇が想定される部位でも本製品が一定の回転速度で回転する設計になっている。本製品を食道や狭窄部で使用しているときはフォースゲージの目盛表示の点灯数、挿入部を握っている右手で感じる反力に特に注意を払うこと。回転負荷が上昇すると体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- (8)リミット機能が頻繁に働く場合、内視鏡検査を行うことの有用性がその危険性を上回る場合のみ内視鏡検査を行うこと。リミット機能が頻繁に働く状態で内視鏡検査を続けると、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- (9)引き抜いた内視鏡の挿入部表面や本製品のフィンの表面に意図しない血液が付着していた場合には、患者の容体を十分に観察すること。
- (10)患者から引き抜いた内視鏡に付着している体液をベッド、床などへ付着させないこと。医療従事者や患者の感染につながるおそれがある。
- (11)内視鏡から本製品を勢よく取りはずさないこと。本製品に付着した患者の血液や粘液などが飛散し、感染などにつながるおそれや、内視鏡の破損につながるおそれがある。
- (12)内視鏡や処置具を患者からスムーズに引き抜けない場合、無理に引き抜かず、適切に対応すること。内視鏡の異常が疑われる場合はオリンパスに問い合わせること。内視鏡や処置具を無理に引き抜くと体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- (13)本製品に高い回転負荷がかかっている場合、内視鏡の挿入部をねじらないこと。回転負荷が上昇する可能性があり、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- (14)本製品が体腔内にある間は回転中であっても回転中でなくても、無理に挿入したり、抜去したり、ねじったりしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (15)本製品が回転している間、内視鏡画像が変化しない場合は本製品を回転し続けたいこと。同じ部位にとどまって本製品を回転し続けると、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- (16)鮮明でない内視鏡画像のまま、内視鏡が前進する方向に本製品を回転させたり、内視鏡の挿入、抜去、送気操作、吸引操作、湾曲操作をすると体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- (17)挿入が困難な場合には無理に挿入せず、検査を中止すること。無理な挿入を続けると、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- (18)回転機構が故障したときに本製品を体腔から安全に引き抜けない患者と想定した場合は、内視鏡を症例に使用しないこと。そのような患者から回転機能が働かない状態で本製品を引き抜くと、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- (19)本製品を回転させずに挿入しないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- (20)本製品を使った内視鏡の挿入、抜去は、ゆっくり行うこと。挿入および引き抜きに抵抗を感じる場合は使用を中止すること。使用を続けると機器を破損したり、患者の体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- (21)観察や処置をする際、内視鏡を無理に挿入したり、抜去したり、ねじったりしないこと。内視鏡の挿入部の押し引きにより内視鏡の先端位置を微調整する場合には、患者の体腔に過度な負荷を与えないよう十分に注意すること。また、送気しすぎないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こしたり、血流が阻害されるおそれがある。
- (22)内視鏡視野を適切な位置で保持できずに内視鏡画像が鮮明に見えない場合は、前進回転を中止すること。ゆっくり後退回転させて視野を回復してから検査を続けること。患者の体腔内で本製品が同じ部位にとどまって回転し続けると体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- (23)本製品は、ポリ塩化ビニル製の医療機器であり可塑剤が溶出する可能性がある。
- (24)下記の患者に対して内視鏡検査の安全性は確認されていない。内視鏡検査を行うことの有用性がその危険性を上回る場合のみ、これらの患者に内視鏡検査および内視鏡治療を実施すること。
- ・クローン病などの狭窄症がある患者
 - ・術後再建腸管がある患者を含む腹部または骨盤の手術歴がある患者
 - ・放射線腸炎がある患者
 - ・嚥下障害、もしくは、その既往歴がある患者
 - ・軽度な粘膜炎症がある患者
- (25)消化管の手術歴がある患者への適用の可否は慎重に判断すること。本製品の挿通は、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- (26)本製品を使用した際の有害事象が報告されている。症例中、症例後も患者の経過を観察し、必要に応じて適切な処置を行うこと。

不具合

その他の不具合

破損、部品の脱落

有害事象

重大な有害事象

穿孔、組織の損傷、出血

その他の有害事象

感染、組織の炎症、やけど、発熱、痛み、抜去困難、吐き気、低血圧、徐脈

妊婦、産婦、授乳婦への適用

- 1.小児の患者には使用しないこと。[腸捻転が発生するおそれがある。]
- 2.妊婦に対して内視鏡検査の安全性は確認されていない。内視鏡検査を行うことの有用性がその危険性を上回る場合のみ、これらの患者に内視鏡検査および内視鏡治療を実施すること。

【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「16 保管」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。

取扱説明書を必ずご参照ください。