

スタイレット SW-1214

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

組み合わせを意図した当社軟性大腸鏡以外に使用しないこと。[穿孔または腸管損傷のおそれがあるため]

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

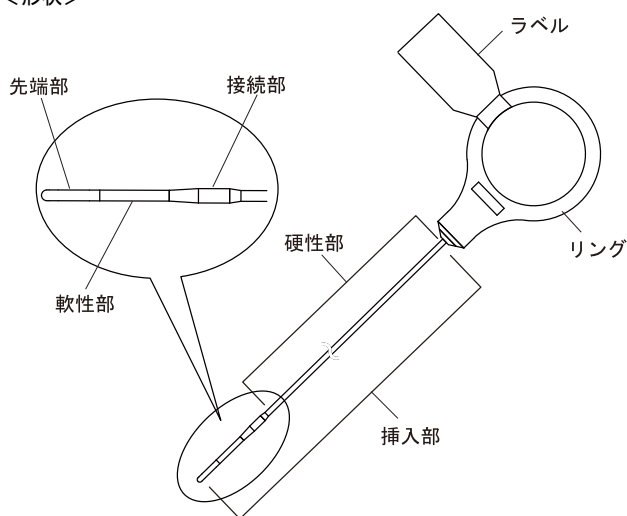


図 1

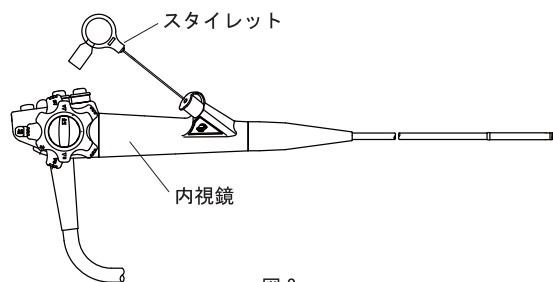


図 2

1. 仕様

項目	諸元
挿入部最大径	1.8mm
有効長	1400mm
全長	1444mm
先端径	1.2mm
軟性部径	1.2mm
硬性部径	1.2mm
適用可能な滅菌方法	オートクレーブ

2. 動作環境

温 度：+10 ～ +40℃

湿 度：30 ～ 85%RH（結露状態を除く）

気 圧：70 ～ 106kPa（大気圧範囲）

＜構造・構成ユニット＞

1. 構成

本製品（図 1）は、内視鏡と組み合わせて使用する。
図 2 は組み合わせたときの状態である。

2. 体に接する部分の組成

先端部：ステンレス鋼、銀ろう

軟性部：ステンレス鋼

接続部：ステンレス鋼、銀ろう

硬性部：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本製品は、軟性大腸内視鏡の鉗子口から挿入し、軟性大腸内視鏡の挿入部を硬くするために用いる。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 保護具（ゴーグル、手袋、マスク、ガウン等）を着用する。
2. 洗浄液を浸した容器の中で、スポンジやブラシを用いて本製品を洗浄する。
3. 超音波洗浄を 40kHz で 5 分間行う。
4. 本製品に残留した洗浄液を流水で十分に洗い流す。
5. 乾いたガーゼで水分を拭き取る。
6. 先端部が飛び跳ねないように注意しながら、挿入部を丸める。
7. 挿入部を丸めた状態を維持するため、丸めた部分にリング側を 3 回または 4 回ねじり込む。
8. 挿入部を丸めた本製品を滅菌バックに入れ、密封する。
9. 以下の条件でオートクレーブを行う。
121℃：15～20 分、または 134℃：5～8 分
10. 症例に使用する保護具（ゴーグル、手袋、マスク、ガウン等）を着用する。
11. 本製品を使用する内視鏡が適用内視鏡であることを確認する。
12. 本製品の使用期限が過ぎていないことを確認する。
13. 本製品の外観に、折れや著しい曲がりや内視鏡を傷つけるおそれのある鋭い縁、突起、軟性部のコイルの変形、接続部の亀裂、凹み、傷等がないことを確認する。
14. 検査の目的にあった適切な前処置を行うこと。
15. 患者の肛門から内視鏡を挿入する。
16. 内視鏡挿入部がループをしていないことを確認する。ループをしている場合、臨床手技を用いてループを解除する。
17. 本製品の接続部の近くを持ち、本製品が曲がらないように注意しながら、内視鏡の鉗子挿入口からまっすぐにゆっくりと挿入する。
18. 挿入量に合わせて把持部分をリング側に移動させ、本製品をゆっくりと挿入する。
19. 内視鏡を目的部位まで挿入する。
20. 内視鏡挿入部がループをしていないことを確認する。ループをしている場合、臨床手技を用いてループをゆっくりと解除する。
21. 本製品を内視鏡からゆっくりと引き抜く。
22. 内視鏡検査を行う。
23. 使用済の本製品を地域の法規制に従って破棄する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FW732A-6

897N202625A

1912-1.0-FS

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は以下の当社大腸内視鏡と組み合わせて使用する。

販売名	認証番号
電子内視鏡 EC-530XP	220AABZX00240000
電子内視鏡 EC-590WM 識別子-S-	220AABZX00216000
電子内視鏡 EC-590MP 識別子-S-	220AABZX00215000
電子内視鏡 EC-3000MP 識別子-S-	220AABZX00193000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前の点検

- (1) 不測の事態に備え、予備の本製品を準備すること。

2. 準備・使用方法

- (1) 箱ラベルに記載の使用期限を過ぎた場合は使用しないこと。
機器を破損するおそれがある。
- (2) 本製品を使用すると、内視鏡挿入部が硬くなるため、使用時の感覚が通常と異なる場合がある。使用前の検査において、内視鏡挿入部がどの程度硬くなるかを確認したうえで、使用すること。
- (3) 硬性部の接続部側を持つこと。本製品の挿入部が跳ね返ってケガをするおそれがある。
- (4) 本製品の使用時はゴーグル等で目を保護すること。本製品の挿入部が跳ね返って目を傷つけて失明するおそれがある。
- (5) 本製品の挿入部を半径 150mm 以下に曲げないこと。また、軟性部に負荷をかけないこと。破損するおそれがある。

3. 洗浄・消毒

- (1) 本製品はあらかじめ滅菌されていない。使用前に本製品の取扱説明書の手順に従って、洗浄・滅菌を行うこと。
- (2) 本製品を規定のオートクレーブ条件で滅菌すること。不完全な滅菌は感染の原因となる。
- (3) 洗浄後は、残留している洗浄液を水で洗い流すこと。洗浄液が内視鏡の鉗子チャンネルを通して患者の体内に流れ込むおそれがある。
- (4) 皮膚の保護のため、洗浄・滅菌の際には保護具を着用すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

本製品は以下の条件を満たす所で保管すること。

保管条件

温度：-10～+45℃

湿度：30～95%RH（結露状態を除く）

気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

状態：挿入部をまっすぐにした状態

＜有効期間＞

本製品は単回使用である。使用期限は製造後 3 年とする。

「自己認証（当社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検の詳細は、取扱説明書を参照すること。

＜使用者による保守点検事項＞

点検項目	点検時期
外観の点検	使用前

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

富士フイルム株式会社

TEL：0120-771669

販売業者

富士フイルムメディカル株式会社

TEL：03-6419-8033

取扱説明書を必ずご参照ください。

FW732A-6

897N202625A

1912-1.0-FS