

類別:機械器具 25 医療用鏡
 一般的名称:再使用可能な内視鏡用拡張器 37142000
 一般医療機器

ペンタックス スライディングチューブシリーズ

****【警告】**

****【使用方法】**

- 1 本添付文書、及び取扱説明書では、使用前点検や使用後の手入れについて触れている。具体的な検査手技については、医学的に専門の立場から判断すること[機器の誤使用や機器を破損する恐れがあるため]。
- 2 本製品は、内視鏡検査に熟知した医師が、使用目的に合致していることを確認の上、医療施設内で、使用すること[機器の誤使用や機器を破損する恐れがあるため]。
- 3 本製品は未消毒状態で出荷されている。購入後は、使用前に、取扱説明書に従って、適切な再処理を施すこと[感染の恐れがあるため]。
- 4 使用後は、直ちに、取扱説明書に従って、適切な洗浄及び消毒を施すこと[感染の恐れがあるため]。
- 5 使用中及び使用後の手入れの際は、耐薬品性のあるゴム手袋、マスク、ゴーグル、防水ガウンの着用など、適切な防御処置を講じること[感染や薬液の飛散の恐れがあるため]。
- 6 本製品及び組み合わせて使用する各機器の機能と適合性を、各取扱説明書に基づき、使用前に確認すること。異常が疑われる機器は使用しないこと[不測の事故をもたらす恐れがあるため]。

****【適用対象(患者)】**

- 1 患者の全身状態を観察し、応急処置を準備すること[出血やアレルギー等による重篤な健康被害を防ぐため]。
- 2 全身状態が不調の患者に対しては、心電図による監視、酸素補給、補液を行いつつ、検査を施行するか、あるいは、検査を中止すること[出血やアレルギー等による重篤な健康被害を防ぐため]。

****【禁忌・禁止】**

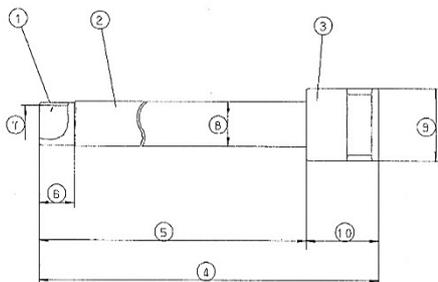
****【使用方法】**

- 1 無理な挿入、抜去等はしないこと[粘膜の損傷、出血、穿孔の原因になるため]。
- 2 取扱説明書に記載された内視鏡以外と組み合わせて使用しないこと[内視鏡とスライディングチューブの隙間が広すぎると、粘膜を巻き込み患者に損傷を与える危険性があり、隙間が狭すぎると、内視鏡が円滑に挿入できないことがあるため]。
- 3 分解、改造は行わないこと[機器の破損や不測の事故をもたらす恐れがあるため]。
- 4 内外表面に、皸、摩耗、ひび、裂け目、金属部の露出等の異常があったり、内外表面が、白く変色している製品は、決して使用しないこと[機器の破損や不測の事故をもたらす恐れがあるため]。

****【形状・構造及び原理等】**

****【形状・構造】**

型式:OF-Z6,OF-Z9,OF-Z12,OF-Z13



No	名称	No	名称
1	先端部(ポリウレタン)	6	先端部長
2	軟性部(ポリウレタン)	7	内径
3	握り部	8	軟性部外径
4	全長	9	握り部最大径
5	有効長	10	握り部長さ

****【仕様】**

項目	OF-Z6	OF-Z9	OF-Z12	OF-Z13	
挿入部	全長	405 mm	430 mm	280 mm	330 mm
	有効長	375 mm	400 mm	250 mm	300 mm
	先端部長	15 mm			
	内径	φ13.6 mm	φ15.1 mm		
	軟性部外径	φ17.5 mm	φ18.9 mm		
握り部	最大径	φ29.5 mm			
	長さ	30 mm			

****【原理等】**

本製品は軟性のチューブであり、大腸内視鏡とともに挿入し、腸管を直線状態に維持し、S 状結腸の過伸展を抑え、内視鏡の深部挿入を容易にする。

****【使用目的又は効果】**

大腸スコープの挿入に際し、S 状結腸の過伸展をおさえ、内視鏡の挿入操作を円滑にする。

****【使用方法等】**

- 1 使用前の準備及び点検
 - (1) 洗浄及び消毒済みの内視鏡及びスライディングチューブを用意する。
 - ・ OF-Z6:34 系統内視鏡(当社内視鏡、型式 EC-34、又は、FC-34)に使用する。
 - ・ OF-Z9/12/13:38 系統内視鏡(当社内視鏡、型式 EC-38、又は、FC-38)に使用する。
 - (2) 加温式洗浄、消毒機を使用した場合は、室温まで空冷させた後、使用する。
 - (3) 使用前点検を行う。先端部を軽く揉むことや、軟性部分を弓なりに撓ませることにより、内外表面に、皸、摩耗、ひび、裂け目、金属部の露出等の異常が無いことを十分に確認すること。少しでも異常の兆候がある製品は使用しないこと。
- 2 使用方法
 - (1) 内視鏡挿入部外面及びスライディングチューブ内に潤滑剤を塗布し、滑りを良くする。
 - (2) 内視鏡手元操作部近傍まで、スライディングチューブを差し通しておく。
 - (3) 内視鏡を患者の体内に挿入し、S 状結腸をほぼ直線化してから、スライディングチューブを肛門部より内視鏡に沿って体内に挿入する。
 - (4) 腸管がほぼ直線状になっていることを確認し、スライディングチューブを手でその位置に固定し、以後の大腸深部への内視鏡挿入・検査を行う。
 - (5) 目的部位の観察・生検等を行った後、内視鏡を脾湾曲部まで抜去し、そこで内視鏡を固定し、スライディングチューブを内視鏡に沿って体外に抜き、再び観察しながら内視鏡を抜去する。
- 3 使用後の手入れ
 - (1) 直ちに、取扱説明書に従い適切な再処理を行う。

****【使用方法等に関連する使用上の注意】**

組み合わせて使用する医療機器については、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 【使用目的又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。
- 2 落下等、強い衝撃を受けた場合は、破損の可能性があるため使用しないこと。
- 3 挿入、抜去等は、患者の状態に注意し、必要に応じて X 線下で行うこと。
- 4 スライディングチューブを挿入する際は、腸管を巻き込まないように注意すること。
- 5 内視鏡先端部が、スライディングチューブから出る前は、内視鏡の先端部を湾曲させないこと。
- 6 麻酔剤や潤滑剤等を、噴霧又は塗布すると、挿入部外皮部材のひび割れや剥離が発生し、部品の体内落下、組織損傷や感染をもたらすことがある。使用に先立ち、当社係員まで確認すること。

使用前の注意事項

- 1 使用前に、取扱説明書に従い点検し、異常が疑われる場合は使用しないこと。

使用中の注意事項

- 1 使用中に機器や患者の状態に異常を感じた場合は、検査を中止し、安全に注意しながら、スライディングチューブ及び内視鏡を患者から抜去すること。

**<不具合・有害事象>

重大な不具合

- ・ 不適切な洗浄、消毒による薬液や細菌等の残留

その他の不具合

- ・ 挿入部への不適切な薬剤の塗布や噴霧による、挿入部外皮部材の剥離、脱落

重大な有害事象

- ・ 穿孔
- ・ 裂傷
- ・ 出血
- ・ 感染
- ・ アレルギー反応
- ・ 血圧低下

その他の有害事象

- ・ 吐き気

**【保管方法及び有効期間等】

**<保管方法>

- 1 換気の良い清潔な室内に保管すること。
- 2 高温多湿、直射日光、紫外線の当たる場所や、内視鏡のキャリングケースには保管しないこと。
- 3 使用後は、洗浄及び消毒を行い、乾燥させること。

**<耐用期間>

- 1 本製品の耐用期間は、下記の条件で製造出荷後(納品後)2年とする[自己認証(自社データ)による]。
 - ・ 取扱説明書に従って、適切な使用前点検、使用、使用後の手入れ、貯蔵、保管を行う。
- 2 本製品は、修理不可能な消耗品である。取扱説明書に従って、点検し、異常が疑われる場合は、廃棄交換すること。

**【保守・点検に係る事項】

**<使用者による保守点検事項>

- 1 使用後は、耐薬品性のあるゴム手袋、マスク、ゴーグル、防水ガウン等を装着の上、直ちに、取扱説明書に従い、適切に再処理を行うこと。
- 2 自動洗浄、消毒装置を使用する場合は、装置のメーカーに、本製品に対する洗浄、消毒の妥当性を確認すること。
- 3 廃棄の際には、法に従って処理すること。

点検項目	頻度
スライディングチューブの点検	毎症例

詳細については取扱説明書を参照すること。

【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

HOYA 株式会社

電話番号:0422-70-3960(医用機器 SBU 日本営業本部)