

(8)手元部からスタイレットを引き抜く際は、ゆっくりと引き抜くこと。

詳細は『取扱説明書』の「第3章 使用法」、「第4章 使用後の手入れ」、「第5章 保管と廃棄」を参照すること。

不具合

**その他の不具合

機器の破損、機能の低下

有害事象

**その他の有害事象

感染、組織・皮膚の炎症、穿孔、出血、粘膜損傷

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は、本製品の『取扱説明書』に従い、洗浄、滅菌および保管すること。

*耐用期間

- 1.本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）6ヶ月である。[自己認証（当社データ）による]
- 2.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、滅菌方法

- (1)毎症例後必ず洗浄、滅菌すること。なお、手順および条件は『取扱説明書』の「第4章 使用後の手入れ」の記載に従うこと。
- (2)『取扱説明書』に記載の洗浄、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、オリンパスに問い合わせること。
- (3)長時間放置すると、本製品の表面に付着した汚物が乾燥して固まり、除去しにくくなるため、使用後は直ちに洗浄すること。
- (4)シリンジを使って、送液口金から浸漬用洗浄液を注入し、本製品を浸漬用洗浄液の『取扱説明書』に従って浸漬する。
- (5)超音波洗浄器に入れた洗浄液に浸漬した状態で、シリンジを使って送液口金から洗浄液を注入し、30分間超音波洗浄する。
- (6)シリンジを使って送液口金から水道水を注入し、本製品全体を水道水ですすぐ。シリンジを使って送液口金から空気を送り、外表面の水をふき取る。
- (7)滅菌パックに封入後、オートクレーブ装置にて滅菌する。

- * (8)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、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われてい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・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。なお、本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性がまったくない、または、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、オリンパスに問い合わせること。

使用者による保守点検事項

使用後は『取扱説明書』の「第4章 使用後の手入れ」、「第5章 保管と廃棄」に従い、洗浄、滅菌および保管すること。

詳細は『取扱説明書』の「第3章 使用法」、「第4章 使用後の手入れ」、「第5章 保管と廃棄」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：

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）

製造元：

青森オリンパス株式会社
〒036-0357 青森県黒石市追子野木 2-248-1

取扱説明書を必ずご参照ください。