

LG 口金

【形状・構造及び原理等】

*構造・構成ユニット

1.構成

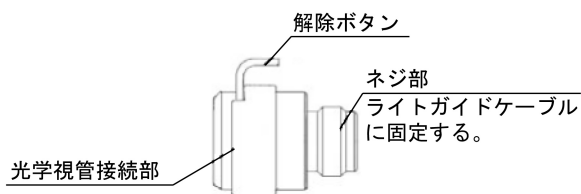
LG 口金は以下の構成品目がある。

A3021 LG 口金
A3022 LG 口金
WA03023A LG 口金
O0332 LG 口金
A0460 LG アダプター

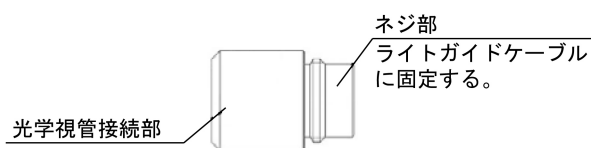
**注) 本製品は単品、または任意の組み合わせで製造販売する場合がある。

2.各部の名称

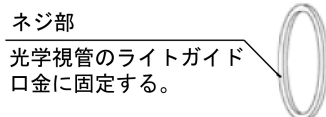
A3021 LG 口金



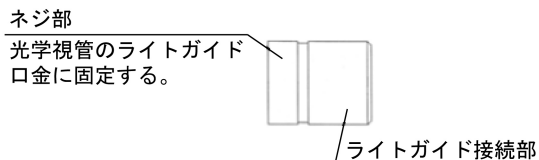
A3022 LG 口金



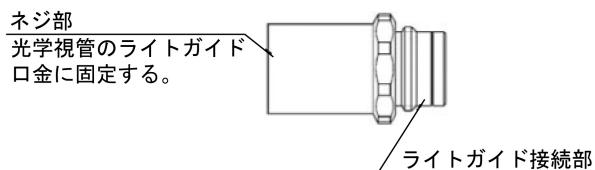
WA03023A LG 口金



O0332 LG 口金



A0460 LG アダプター



*作動・動作原理

一端にあるネジ部にて各種のライトガイドケーブルあるいは光学視管に固定して、反対側の接続部に合う光学視管あるいはライトガイドケーブルを着脱することができる。

*【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、光学視管とライトガイドの間に接続して、接続構造の異なる光学視管とライトガイドの組み合わせ使用を可能にすることを目的とする。

*【使用方法等】

使用方法

1.滅菌

適切な方法で滅菌を行う。

2.接続

本製品のネジ部をライトガイドケーブルあるいは光学視管にねじ込み、固定する (A3021、A3022 の場合はライトガイドケーブルに固定し、また、WA03023A、O0332、A0460 の場合は光学視管のライトガイド口金に固定する)。ネジ部の反対側の接続構造に合った光学視管あるいはライトガイドケーブルを接続する。

3.取りはずし

接続していた光学視管あるいはライトガイドケーブルを取りはずした後、ネジ部を緩めて本製品をライトガイドケーブルあるいは光学視管から取りはずす。

4.滅菌

使用後は、1.項と同様の方法で滅菌を行う。

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「使用方法」を参照すること。

組み合わせで使用する医療機器

本製品は、以下のライトガイドまたは同等品と接続して用いる。

対象製品	組み合わせ機器	販売名	医療機器承認番号
A3021、A3022、A0460	A3290	OES Pro 小児用レゼクトスコープ	21500BZY00232000
WA03023A	WA03200A	OES4000 ウレスローム	21000BZY00157000

使用方法等に関連する使用上の注意

製品がはずれにくくなるおそれがあるため、光学視管のライトガイド取り付け部に本製品を取り付けた後にライトガイドを装着する際、強く締め付けないこと。

【使用上の注意】

*重要な基本的注意

一般的事項

- 1.本製品は出荷時に滅菌していない。初回の使用前に、【保守・点検に係る事項】の指示に従って洗浄、消毒、滅菌すること。
- 2.本製品を用いた処置は術野が確保された状態で慎重に行うこと。

*不具合

その他の不具合

腐食、へこみ、亀裂、曲がり

本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。

*有害事象

その他の有害事象

感染、組織の損傷

*【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、消毒、滅菌を行い、保管すること。

耐用期間

本製品は消耗品（修理不可能）であり、耐用期間は製造出荷後（納品後）1 年である（自己認証（当社データ）による）。耐用期間の間に本添付文書や本製品の『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品交換を実施すること。

***【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒、滅菌

- 1.すべての管路は使用の有無にかかわらず、毎症例後直ちに、1 個 1 個別々に、洗浄、消毒、滅菌を行うこと。手順および条件は、本製品の『取扱説明書』の記載に従うこと。また、使用現場から洗浄を行う場所へ運搬時は、付着物を柔らかいガーゼでふき取り運ぶこと。
 - 2.本製品の『取扱説明書』に記載の、洗浄、消毒、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.残留液を洗い流す際は滅菌水を使うこと。滅菌水を使用できない場合は、飲料水またはフィルターによって微生物が除去された水を使用すること。
 - 4.本製品は、滅菌の前に十分に洗浄、消毒、乾燥させ、滅菌効果を妨げる微生物や有機物を除去すること。
 - 5.下記の手順で高圧蒸気滅菌を行うこと。
前真空排気工程付き高圧蒸気滅菌装置を使用し、前真空排気工程の後、機器を 134℃で 5 分間高圧蒸気滅菌することを推奨している。また、高圧蒸気滅菌の温度は 138℃を超えないこと。なお、高圧蒸気滅菌可能な当社の製品は、以下の規格に基づいた高圧蒸気滅菌ができる構造になっている。
 - 米国規格 ANSI/AMMI ST46:1993
 - 英国規格 BS 3970
 - 欧州規格 EN 285
- (1)本製品を適切な滅菌用トレイに収納し、滅菌用トレイごと滅菌パックに封入後、高圧蒸気滅菌を行う。
- (2)高圧蒸気滅菌後、冷水や冷却装置を使わずに室温まで冷却する。温度が急激に変化すると、機器が損傷するおそれがある。
- 6.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、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質とされているプリオンを消失もしく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破棄すること。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、一般に示されている、プリオンを消失もしくは不活化する方法に対する耐久性が全くない、または、十分な耐久性がない。

使用者による保守点検事項

使用前点検および定期点検（6 か月に一度）において、以下の事項を点検すること。点検結果により必要であれば新品と交換すること。

- 1.製品に、腐食、へこみ、亀裂、曲がり、スリキズがないこと。
- 2.洗浄剤や消毒剤が残っていないこと。
- 3.不足の部品や緩んでいる部品がないこと。

*【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）

外国製造元：

オリンパス ウィンター アンド イベ社
OLYMPUS WINTER & IBE GMBH
国名：ドイツ連邦共和国

本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。