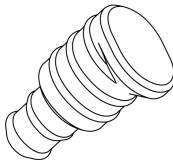


シリンダー栓 MAJ-1940

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

・シリンダー栓 MAJ-1940



1.仕様

全長 : 34mm

作動・動作原理

灌流液などの漏れ防止：

内視鏡の吸引シリンダー開口部に差し込むことにより、開口部からの灌流液などの漏れを防止する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、OLYMPUS 膀胱腎盂内視鏡または膀胱内視鏡の吸引機能を使用しない症例時、吸引シリンダー開口部に取り付けることにより、吸引シリンダー開口部をふさぐことを目的とする。

【使用方法等】

使用方法

- 1.洗浄、消毒、滅菌
決められた方法で洗浄、消毒、滅菌する。
- 2.内視鏡の準備
内視鏡の『取扱説明書』に従い内視鏡を準備する。
- 3.内視鏡への取り付け
内視鏡の吸引シリンダー開口部に、シリンダー栓を突き当たるまで押し込んで取り付ける。
- 4.手入れと保管
使用后、洗浄、消毒、滅菌してから保管する。

使用方法に関する詳細については、『取扱説明書』を参照すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.オリーブオイルまたはワセリンなどの石油系の潤滑剤は、使用しないこと。シリンダー栓が膨らんだり、劣化するおそれがある。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1.一般的事項
(1)本製品は、出荷前に洗浄、消毒、滅菌されていないため、使用前に洗浄、消毒、滅菌を行うこと。洗浄、消毒、滅菌せずに使用すると感染するおそれがある。
(2)経皮的腎盂内視鏡を目的として使用する場合は、必ず本製品を滅菌してから使用すること。

- (3)吸引機能を使用しない症例でも、吸引バルブまたはシリンダー栓を装着すること。シリンダー栓を使用する場合には、吸引シリンダー開口部にシリンダー栓が突き当たるまでしっかりと押し込んで取り付けること。灌流液などが漏れだすおそれがある。
- (4)必要以上に高い圧力で T 字管から送水したり、空気を混入させたりしないこと。シリンダー栓から灌流液、患者体液および汚物が飛散し、感染を起こすおそれがある。
- (5)シリンダー栓をはずすときは灌流液などが飛び散らないように、まっすぐにゆっくりはずすこと。

不具合

その他の不具合

洗浄・消毒・滅菌不良

有害事象

その他の有害事象

患者・術者などの感染

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は、『取扱説明書』に従い、洗浄、消毒、滅菌および保管すること。

耐用期間

- 1.耐用期間
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。
- 2.耐久性
(1)本品は消耗品（修理不可能）である。『添付文書』や『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と交換すること。
(2)使用前の点検にて以下の現象が見られた場合、その部位が寿命の可能性があるため、使用しないこと。体腔内に内視鏡の一部が落下するおそれがある。
1)外観：ひび割れ。

【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒、滅菌方法

- 1.『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、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。
- 2.本製品をフタルール製剤で消毒しないこと。フタルール製剤にて消毒を行った膀胱鏡を繰り返し使用した膀胱癌既往歴を有する患者に、ショック、アナフィラキシー様症状が現れたとの報告がある。
- 3.シリンダー栓は、消毒、滅菌の前に十分に洗浄し、消毒、滅菌効果を妨げる微生物や有機物を取り除くこと。なお、洗浄時に洗浄液を過度に泡立たせないようにすること。
- 4.消毒の全工程で本製品を完全に浸漬し、本製品の外表面の気泡を完全に取り除くこと。
- 5.本製品の外表面に消毒液が残らないように、滅菌水で十分に洗い流すこと。
- 6.塩化ベンザルコニウムを含有する消毒液を使用しないこと。
- 7.オゾン水への浸漬、オゾン発生雰囲気中での保管はしないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 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、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であ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・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、その患者専用の機器として使用するか、使用后適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応は、種々のガイドラインに従うこと。

使用者による保守点検事項

長期の使用により、機器の劣化は避けられない。特に使用薬剤による影響や経時変化によっても劣化する。本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検を実施すること。

****【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）

取扱説明書を必ずご参照ください。