

レンズ洗浄シース

(OLYMPUS LTF TYPE V3 用) MAJ-1345

【警告】

*レンズ洗浄シースを装着した内視鏡をトロッカーから引き抜く際は、内視鏡の湾曲部をまっすぐにした状態で、ゆっくり慎重に引き抜くこと。[レンズ洗浄シースのチューブが破断し、先端棒が体腔内に脱落するおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- 1.本製品は OLYMPUS LTF TYPE V3 用レンズ洗浄シースである。ほかの内視鏡に使用しないこと。
- *2.本製品をスムーズに挿入、引き抜きができないトロッカーに使用しないこと。[レンズ洗浄シースのチューブが破断し、先端棒が体腔内に脱落するおそれがあるため。]

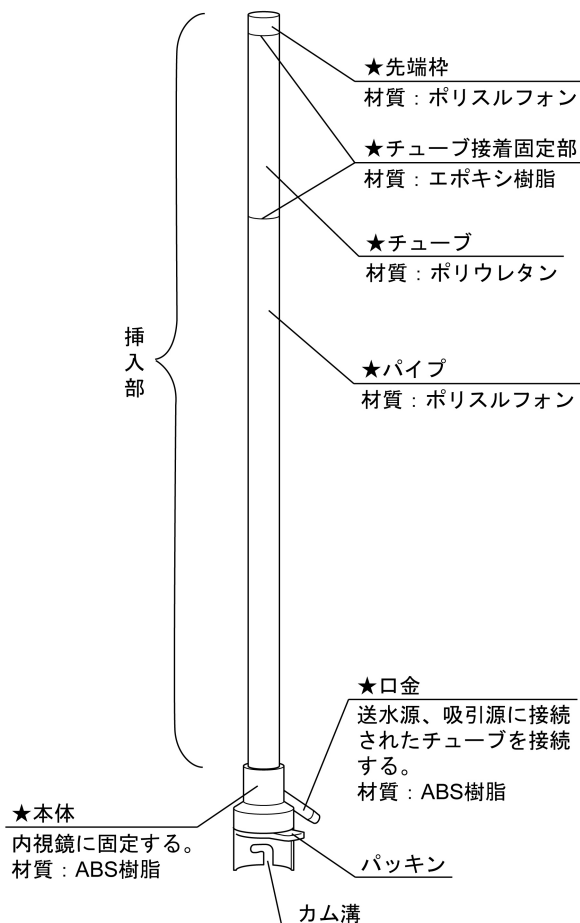
【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

本品は、本体、パイプ、チューブ、先端棒で構成されている。

1.各部の名称

★は、使用中体腔内粘液に触れる部分である。



2.仕様

適用スコープ	: VISERA 腹腔、胸腔ビデオスコープ OLYMPUS LTF TYPE V3
質量	: 16g
有効長	: 309mm
挿入部径	: Φ12.0mm
挿入部最大径	: Φ12.2mm
先端部外径	: Φ12mm
送水、吸引源	: シリンジ

作動・動作原理

口金より送水、吸引された水がレンズ洗浄シースと内視鏡との間のすきまを通路として流れ、レンズ面への水の噴射と残水の吸引を行う。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、腹腔、胸腔などの体腔内に外套管を介して挿入して観察を行うための各種内視鏡と組み合わせて、内視鏡の観察中に対物レンズに対して送水、吸引もしくは送気することを目的とする。

【使用方法等】

使用方法

- 1.洗浄、滅菌済みの内視鏡とレンズ洗浄シースを用意する。
- 2.図 1 のようにレンズ洗浄シースの先端棒をつまんで 4.9N (0.5 kgf、チューブがおおよそ 8mm 伸びる) 程度の力で軽く引っ張り、緩みがないことを確認する。緩みがある場合は使用しないで新しいレンズ洗浄シースと交換すること。[接続部の劣化が疑われ、先端棒、チューブまたはチューブ固定用接着剤が脱落するおそれがある。]

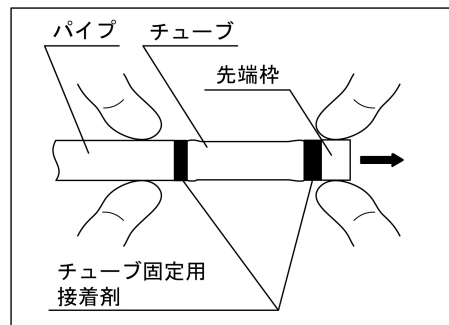


図 1

- 3.図 1 のようにレンズ洗浄シースの先端棒をつまんで 4.9N (0.5kgf、チューブがおおよそ 8mm 伸びる) 程度の力で軽く引っ張った状態で、図 2 のように、レンズ洗浄シースの先端棒、チューブ、チューブ固定用接着剤に切れ、キズ、欠けなどが無いことを確認する。切れなどがある場合は使用しないで新しいレンズ洗浄シースと交換すること。[接続部の劣化が疑われ、先端棒、チューブまたはチューブ固定用接着剤が脱落するおそれがある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

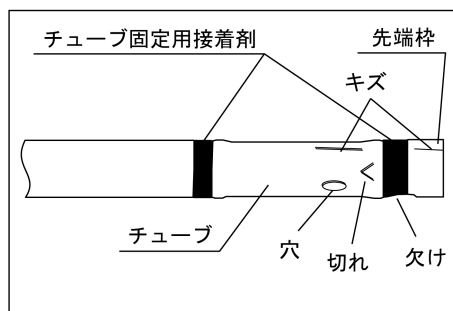


図2

4. レンズ洗浄シースの先端棒、チューブ、パイプの各接続部に図3の矢印部のような広がりや飛び出しがないことを確認する。また、チューブ固定用接着剤に図4のような部分的な著しい色ムラがないことを確認する。広がりや飛び出し、部分的な著しい色ムラがある場合は、使用しないで廃棄すること。[接続部の劣化が疑われ、先端棒、チューブまたはチューブ固定用接着剤が脱落するおそれがある。]

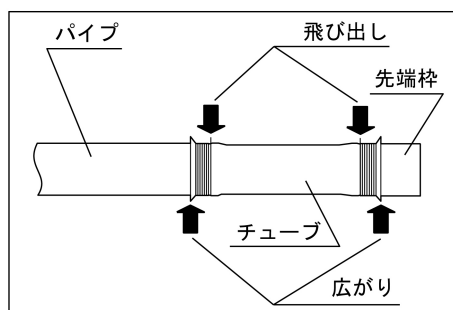


図3

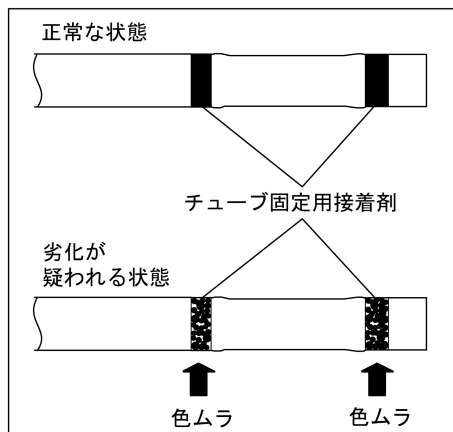


図4

5. レンズ洗浄シースの外観全体に渡り変形、割れ、キズ、変色などの異常のないことを目で見ると、および手で触れることにより確認する。
6. レンズ洗浄シースのパッキンの外観にキズ、割れなどの異常のないことを確認する。

7. レンズ洗浄シースの本体にパッキンを取り付ける（図5参照）。

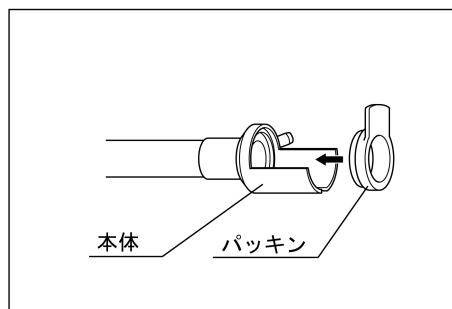


図5

8. 内視鏡に設けられたピンとレンズ洗浄シースのカム溝との方向を合わせ、レンズ洗浄シースを内視鏡にかぶせる。
9. レンズ洗浄シースのパッキンが内視鏡の操作部に接触したら、本体を持ち、手元に引きながらカム溝に沿って回転させる。
10. 内視鏡、関連機器の各種機能の点検を行う。
11. 併用するトロッカーの先端に、内視鏡の湾曲部被覆部材やレンズ洗浄シースのチューブを損傷させ得るバリや欠けがないことを確認する。[内視鏡の湾曲部被覆部材が損傷するおそれがある。レンズ洗浄シースのチューブが損傷し先端棒が脱落するおそれがある。]
12. 併用するトロッカーにレンズ洗浄シースを装着した内視鏡を挿入し、挿入、引き抜きがスムーズに行えることを確認する。[内視鏡の湾曲部被覆部材が損傷するおそれがある。レンズ洗浄シースのチューブが損傷し先端棒が脱落するおそれがある。]
13. 口金に市販のシリンジ、もしくは、送水チューブを介してシリンジを接続する。
14. レンズ洗浄シースを取り付けた内視鏡をトロッカー外套管より挿入し、鏡視下にて患者の腹腔、胸腔内の観察を行う。
15. レンズ洗浄シースを装着した内視鏡を以下の手順、方法で引き抜く。
- (1) 内視鏡のアングル解除レバーを「F▼」方向に止まるまで回してフリー状態にする。
 - (2) 内視鏡のアングルレバーから指をはなす。
 - (3) トロッカーに対して内視鏡を最後までまっすぐの状態に保ったまま、ゆっくり慎重に引き抜く。
16. レンズ洗浄シースの先端棒などが脱落していないことを確認する。
17. 内視鏡および、レンズ洗浄シース、パッキンを洗浄、滅菌する。

*使用方法に関する詳細については、本製品と同時に使用される内視鏡の『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. 機器の故障や破損、部品の脱落を防止するために、レンズ洗浄シースの各部を強い力で曲げたり、ぶつけたり、引っ張ったり、ねじったり、落下させないこと。
2. 内視鏡の湾曲部をまっすぐな状態にして、レンズ洗浄シースを取り付けること。また取り付けの際、過剰な力を加えないこと。
3. レンズ洗浄シースと組み合わせて使用するトロッカーは、内径がΦ12.2mmより大きいものを選択すること。（内径がΦ12.2mmより大きくても、レンズ洗浄シースの挿入、引き抜きをスムーズに行えないものは使用しないこと。）
4. レンズ洗浄シースを装着した内視鏡と単孔式腹腔鏡下外科手術用SILSポートを組み合わせて使用しないこと。[SILSポートの先端でチューブを切断しレンズ洗浄シースの先端棒を脱落させるおそれがある。]
5. レンズ洗浄シースを装着した内視鏡とバルブの締め付けがきついトロッカーを組み合わせて使用しないこと。[バルブの締め付けによって、レンズ洗浄シースの先端棒が脱落するおそれがある。]

6.内視鏡が、その症例で内視鏡を挿通させる可能性があるすべてのトロッカー（内視鏡用トロッカーおよび内視鏡を挿通させる可能性がある処置具用トロッカー）にスムーズに挿入および引き抜きができることを確認すること。スムーズに挿入および引き抜きができないトロッカーを使用しないこと。[湾曲部被覆部材の損傷または脱落を招くおそれがある。] レンズ洗浄シースを装着した内視鏡を使用する場合も同様の確認を行うこと。スムーズに挿入および引き抜きができないトロッカーを使用しないこと。[レンズ洗浄シースのチューブが損傷し先端枠が脱落するおそれがある。]

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.一般的事項

- (1)無理な力での操作や内視鏡の画像をよく観察しないままでの操作は行わないこと。[患者および使用者を傷付けたり、機器を破損させるおそれがある。]
- (2)本製品は、出荷前に洗浄、滅菌されていないため、使用前に洗浄、滅菌を行うこと。洗浄、滅菌せずに使用すると感染するおそれがある。
- (3)本製品と組み合わせて使用するトロッカーは、レンズ洗浄シースを装着した内視鏡の挿入、引き抜きをスムーズに行えるものを選択すること。[臓器の損傷や部品の脱落を含む内視鏡またはレンズ洗浄シースの破損を起こすおそれがある。]
- (4)レンズ洗浄シースを落下させると、シースのチューブに切れや穴が発生するおそれがある。レンズ洗浄シースを落下させてしまった場合は、『取扱説明書』に従い、シースのチューブに切れや穴がないことを十分に点検すること。切れや穴などがある場合は脱落するおそれがあるので、使用しないで新しいレンズ洗浄シースと交換すること。
- (5)処置具などでレンズ洗浄シースのチューブをつまんだり突いたり刺したりしないこと。[レンズ洗浄シースを破壊するおそれがある。レンズ洗浄シースの先端枠が脱落するおそれがある。]
- (6)使用中の対物レンズの曇りや汚れは、『取扱説明書』に従い、速やかに取り除くこと。[くもりや汚れにより視野が妨げられている状態で使用すると、臓器を損傷するおそれがある。]
- (7)レンズ洗浄には、生体に悪影響を及ぼさない温度の生理食塩水を使用すること。
- (8)レンズ洗浄シースを装着した状態で臓器に密着させて吸引を続けないこと。[臓器の損傷、出血のおそれがある。]
- (9)レンズ面の残水以外は吸引しないこと。[臓器の損傷や出血のおそれがある。]
- (10)気腹している場合にレンズ面の残水の吸引を続けないこと。[気腹の状態を損ねる場合がある。]
- (11)レンズ洗浄シースから水漏れが生じている場合には、使用しないで新しいレンズ洗浄シースと交換すること。[水漏れが生じたままで使用すると、送水の水が体内に流出する。またレンズ洗浄シースの機能が損なわれ、そのまま使用を続けると、レンズ洗浄シースの先端枠が脱落するおそれがある。]
- (12)レンズ洗浄シースを装着した内視鏡をトロッカーへ挿入および引き抜く際は、内視鏡のアンクル解除レバーを「F▼」方向に止まるまで回し、内視鏡のアンクルレバーをニュートラルの位置まで戻して内視鏡の湾曲部をまっすぐの状態に戻してから、内視鏡画像を観察しながらゆっくり慎重に行うこと。レンズ洗浄シースを装着した内視鏡がトロッカーから完全に抜けるまで、まっすぐに引き抜くこと。バルブ付きのトロッカーを使用する場合は、バルブを開けた状態で行うこと。[レンズ洗浄シースが破損し、先端枠などが患者の体内に脱落するおそれがある。]
- (13)レンズ洗浄シースを装着した内視鏡をトロッカーから引き抜いた後は、レンズ洗浄シースの先端枠やチューブの脱落がないことを直ちに確認すること。先端枠が脱落していないときのレンズ洗浄シースを装着した内視鏡は図 6-a、先端枠が脱落したときのレンズ洗浄シースを装着した内視鏡は図 6-b のようになる。万一脱落していた場合は先端枠を回収すること。

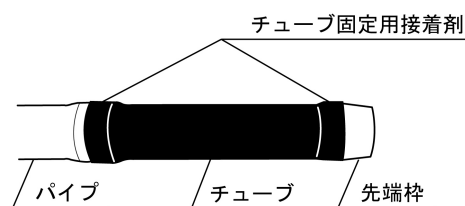


図 6-a 先端枠が脱落していないとき

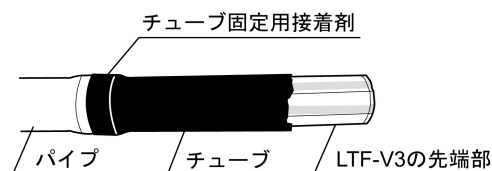


図 6-b 先端枠が脱落したとき

*不具合

*その他の不具合

*故障、本製品・内視鏡の破損、部品・部材の脱落、汚染、洗浄・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、臓器の損傷、出血

【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、滅菌および保管すること。

1.適用可能な洗浄、滅菌方法

- (1)洗浄液（医療用で低泡性の中性洗剤または酵素洗剤）
- (2)エチレンオキシドガス滅菌

2.適用出来ない洗浄、滅菌方法

- (1)超音波洗浄
- (2)高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）
- (3)エチレンオキシドガス滅菌以外の滅菌方法
- (4)その他、「1.適用可能な洗浄、滅菌方法」に記載のないもの

耐用期間

1.耐用期間

レンズ洗浄シースの耐用期間は製造出荷後（納品後）1年とする（自己認証（当社データ）による）。

2.条件

本添付文書や『取扱説明書』に示す使用方法を遵守し、トロッカーからの引き抜き時にレンズ洗浄シースを破損させないこと。

3.主要構成部品および耐久性

レンズ洗浄シースの使用に際しては以下の点に注意すること。

- (1)チューブ：処置具との接触、トロッカーからの引き抜きにより損傷し、先端枠脱落の原因となる。
- (2)本製品は消耗品（修理不可能）である。【保守・点検に係る事項】および『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により新品と交換すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

*洗浄、滅菌方法

1. レンズ洗浄シースのすべての管路は使用の有無にかかわらず、毎症例後必ず洗浄、滅菌を行うこと。なお、手順および条件は、『取扱説明書』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、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。
3. レンズ洗浄シースは、滅菌の前に十分に洗浄し、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. レンズ洗浄シースの先端枠の内側に汚れが残らないように十分に洗浄すること。またレンズ洗浄シース内腔や送水吸引口金の内腔は必ずブラッシングすること。
5. レンズ洗浄シースのパッキンは分解した状態で滅菌すること。
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、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、使用後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

1. レンズ洗浄シースの先端枠、チューブ、パイプ、本体および各接続部に変形、割れ、キズ、切れ、欠け、変色などの異常がないことを確認すること。[異常があるレンズ洗浄シースを使用すると、レンズ洗浄シースの一部が体内に脱落するおそれがある。] 異常が疑われる場合には、使用しないで新しいレンズ洗浄シースと交換すること。
2. トロッカーの先端に内視鏡の湾曲部被覆部材やレンズ洗浄シースのチューブを損傷させ得るバリや欠けがないことを確認すること。[内視鏡の湾曲部被覆部材が損傷するおそれがある。レンズ洗浄シースのチューブが損傷し先端枠が脱落するおそれがある。]

**【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。