

5mm LTF 用挿入補助具 MAJ-1379

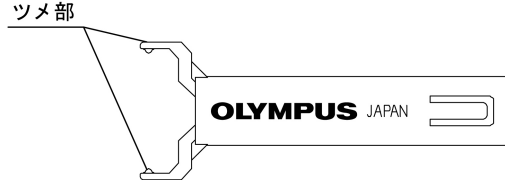
【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1. 構成

・ 5mmLTF 用挿入補助具 MAJ-1379

2. 各部の名称



3. 仕様

適用スコープ : VISERA 腹腔・胸腔ビデオスコープ
OLYMPUS LTF TYPE VP
EndoEYE 腹腔・胸腔ビデオスコープ
OLYMPUS LTF TYPE VP-S
全長 : 45.8mm
外径 : Φ8.6mm

作動・動作原理

トロッカーへの挿入性向上および湾曲部の保護：
内視鏡をトロッカーに挿入する際に内視鏡の湾曲部に装着し、トロッカーへの挿入をスムーズにすると共に、内視鏡の湾曲部をトロッカーのシール部などから保護する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の内視鏡の湾曲部に装着し、内視鏡をトロッカーに挿入する際の挿入性向上および湾曲部保護することを目的とする。

【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、滅菌を行う。
2. 挿入補助具の内視鏡への装着
挿入補助具を内視鏡の先端に挿入し、内視鏡操作部に固定する。
3. トロッカー挿入
挿入補助具を内視鏡の先端部側にスライドさせ、内視鏡の湾曲部に装着し、内視鏡をトロッカーに挿入する。
4. トロッカー挿入後
挿入補助具をスライドさせ、内視鏡操作部に固定する。
5. 挿入補助具の取りはずし
内視鏡の湾曲部をフリーにして、内視鏡操作部から挿入補助具を取りはずす。
6. 洗浄、消毒、滅菌
使用後は「1. 洗浄、消毒、滅菌」と同様に洗浄、消毒、滅菌を行う。

使用方法に関する詳細については、『取扱説明書』および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. 内視鏡の湾曲部に挿入補助具を取り付けたまま湾曲操作を行わないこと。内視鏡の湾曲部が破損するおそれがある。
2. 内視鏡の湾曲部をまっすぐな状態にして挿入補助具を取り付けること。また、取り付けの際、過剰な力を加えたり、内視鏡先端部に対して傾けて装着したりしないこと。内視鏡の湾曲部および挿入補助具が破損するおそれがある。
3. 挿入補助具を内視鏡へ取り付ける際に大きな抵抗を感じた場合には、無理に押し込もうとせず、挿入補助具および内視鏡の湾曲部に異常がないか確認すること。湾曲部に異常を感じたときは、使用を中止し、オリンパスに問い合わせること。
4. トロッカーの手元開口部にシール部材がある場合、必ず挿入補助具を使用し、ゆっくりと慎重に挿入すること。挿入補助具を使用しないと、内視鏡の湾曲部が無理に曲げられ、破損するおそれがある。

【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、出荷時にはリプロセスされていない。初回の使用前に、【保守・点検に係る事項】の指示に従ってリプロセスすること。
- (2) 本製品に以下のオートクレーブ対応表示のあるものは、オートクレーブ滅菌対応である。オートクレーブ対応表示がないものは、オートクレーブ滅菌できない。



不具合

その他の不具合

内視鏡湾曲部・本製品の破損、脱落、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、『取扱説明書洗浄／消毒／滅菌編』に従い、リプロセスおよび保管すること。

耐用期間

*本製品は、消耗品（修理不可）である。『添付文書』や本製品と同時に使用される内視鏡の『取扱説明書』に示す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ので、使用しないこと。体内内に本製品の一部分が落下するおそれがある。
*外観、ツメ部：亀裂、欠け、エッジ、キズなどの異常

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、消毒、滅菌方法

1. 挿入補助具は、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。
2. 症例中に本製品と一緒に使用されたすべての機器は、症例中にその機器を使用したかどうかにかかわらず、各症例後に必ずリプロセスすること。なお、手順および条件は、その機器の『取扱説明書』の記載に従うこと。
3. 本製品の外表面に洗浄液および消毒液が残らないように、滅菌水で十分に洗い流すこと。洗い流した後は、十分に乾燥させること。
4. 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。
5. 本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載しているリプロセス方法では、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。
6. 134℃より高い温度で高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）しないこと。
7. 各症例後、本製品を直ちにベッドサイドで洗浄すること。
8. 消毒の全工程で本製品を完全に浸漬し、機器の外表面や管路内の気泡を完全に取り除くこと。
9. 高圧蒸気滅菌前に本製品を内視鏡から取りはずすこと。
10. 本製品は、患者に使用する前に必ず滅菌すること。
11. 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。

使用者による保守点検事項

1. 挿入補助具の体内への脱落を防止するため、ツメ部の亀裂、欠け、キズがないことを確認すること。
2. 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。『添付文書』や本製品と同時に使用される内視鏡の『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。