

LG ケーブル

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

LG ケーブルは次の構成部品がある。

- ・ライトガイド、Φ2.8mm WA03300A
- ・ライトガイド、Φ4.25mm WA03310A

<付属品>

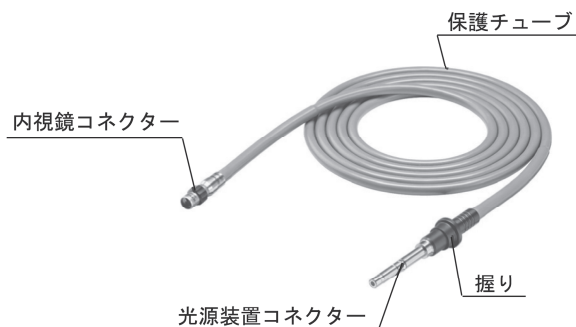
- ・スペアライトガイドアダプター WA03320A

注 1) スペアライトガイドアダプターはライトガイドに付属している。

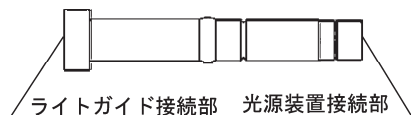
*注 2) ライトガイドまたはスペアライトガイドアダプターは単品で販売することもある。

2.各部の名称

ライトガイド (WA03300A、WA03310A)



スペアライトガイドアダプター (WA03320A)



*3.仕様

項目	仕様
外観	さび、汚れ、ごみ、キズ、へこみがないこと。
内視鏡との接続	接続が円滑・確実にできること。
光源装置との接続	接続が円滑・確実にできること。

作動・動作原理

光源装置コネクタを光源装置に接続し、内視鏡コネクタを内視鏡に接続することにより、光源装置からの照明光を内視鏡に伝達する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、光源装置からの照明光を内視鏡に伝達することを目的とする。

【使用方法等】

使用方法

1.消毒、滅菌

適切な方法で消毒または滅菌を行う。

2.接続

内視鏡コネクタを内視鏡に取り付け、その後光源装置コネクタを光源装置に接続する。

3.消毒、滅菌

取りはずした後は、「1.消毒、滅菌」と同様の方法で消毒または滅菌を行う。

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」および『システムガイド内視鏡下手術』の「内視鏡機器の使用」を参照すること。

*組み合わせで使用する医療機器

- *WA03300A：挿入部最大径がΦ4.1mm 以下の当社指定の内視鏡
- *WA03310A：挿入部最大径がΦ4.1mm 以上の当社指定の内視鏡

**OES ELITE 処置用ウレトロレノスコープ、OES Pro 処置用コンバクトウレトロレノスコープに組み合わせて使用する際は、それぞれの取扱説明書の仕様（先端部外径）を参考にしてください。

【使用上の注意】

*重要な基本的注意

一般的事項

- 1.本製品は出荷時には滅菌していない。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.光源装置を長時間使用した場合、本製品の内視鏡コネクタや使用直後の光源装置コネクタは非常に熱くなるので触らないこと。
- 3.内視鏡から本製品をはずす前に、必ず光源装置の電源を切ること。
- 4.自動調光機能が付いていない光源装置を使用する場合は、光量をできる限り下げて観察すること。

*不具合

その他の不具合

断線、破損、変形

*有害事象

その他の有害事象

感染、やけど、目の痛み

【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

本製品の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）。また、本製品は消耗品（修理不可能）であり、『取扱説明書』に従って使用前点検および定期点検を実施し、必要であれば新品と交換すること。

*【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒、滅菌

1. 毎症例後直ちに、すべての部品を分解してから 1 本 1 本別々に洗浄、消毒、滅菌を行うこと。手順および条件は、『取扱説明書』の記載に従うこと。使用後の製品は完全に冷却してから洗浄、消毒、滅菌を行うこと。
2. 『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。また、潤滑剤の使用は最小限とすること。
3. 残留液を洗い流す際、自動洗浄のすすぎ工程で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. 下記の手順で自動洗浄装置を使用すること。
 - (1) 本製品の固定に適した容器を準備する。
 - (2) 本製品を容器に入れる。
 - (3) 製造元が内視鏡機器の洗浄用に定めている自動洗浄装置内に容器を入れる。
 - (4) 以下のように、内視鏡機器の洗浄用に最適化されたプログラムを選択し、自動洗浄を実施する。洗浄方法については自動洗浄装置の『取扱説明書』を参照すること。

A：予備洗浄

温度 20°C 以下の予備洗浄工程から開始する。

B：洗浄

洗浄剤を使って、温度 40～45°C で 5 分間以上に設定する。

C：すすぎ（リンス）

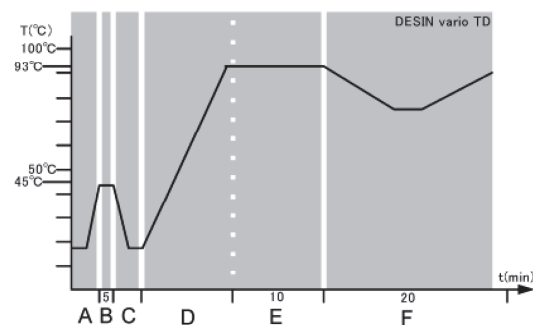
D：消毒

E：すすぎ（リンス）

すすぎは、93°C で 10 分以上に設定する。プログラムは高温（例えば 93°C）で開始しない。たばく質などの付着物の変性の原因となり、効果的な洗浄が妨げられる。

F：乾燥

プログラムに温度の急変が含まれていないことを確認する。



- (5) 腐食を防止するために、運転終了後、直ちに容器を自動洗浄装置から取り出す。

**6. 下記の手順で滅菌（高圧蒸気滅菌、過酸化水素低温プラズマ滅菌、過酸化水素ガス滅菌（V-Pro））を行うこと。

(1) 高圧蒸気滅菌

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°C 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°C 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。

(2) 過酸化水素低温プラズマ滅菌

滅菌方法については、本製品の『取扱説明書』および過酸化水素低温プラズマ滅菌装置の『取扱説明書』を参照すること。

** (3) 過酸化水素ガス滅菌（V-Pro）

** 滅菌方法については、本製品の『取扱説明書』を参照すること。

7. 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言わ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

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（6 か月に一度）において以下の事項を確認すること。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、被覆の破れ、損傷などがいないこと。
2. 洗浄剤や消毒剤が残っていないこと。
3. 光が効率的に伝送されていることを確認すること。不確かな場合は、新しい本製品と比較すること。
4. 不足の部品や緩んでいる部品がないこと。
5. コネクターが光源装置に差し込まれていること。
6. コネクター端面が損傷していないこと。
7. コネクター端面に潤滑剤が残っていないこと。

【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。