*2022年09月（第2版）
2019年11月（第1版）

医療機器製造販売届出番号　12B1X10015000042

機械器具25医療用鏡

一般医療機器　　内視鏡用光源・プロセッサ装置　　JMDNコード　34540001

特定保守管理医療機器

ライトガイドケーブルDE

【禁忌・禁止】

* ●プリオン病患者あるいはその疑いのある患者の場合は使用しないこと。使用したことが判明した機器は再使用されないように廃棄すること。[使用後のプリオン不活化ができないことが想定されるため。]

●可燃性ガスの雰囲気内での使用はしないこと。[引火のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1．形状

1）本器は、光源側プラグ部、ライトガイドケーブル部、内視鏡側プラグ部から構成されている。

2）本器の器種はライトガイド径およびライトガイドケーブル長の組み合わせ（9種類）がある。

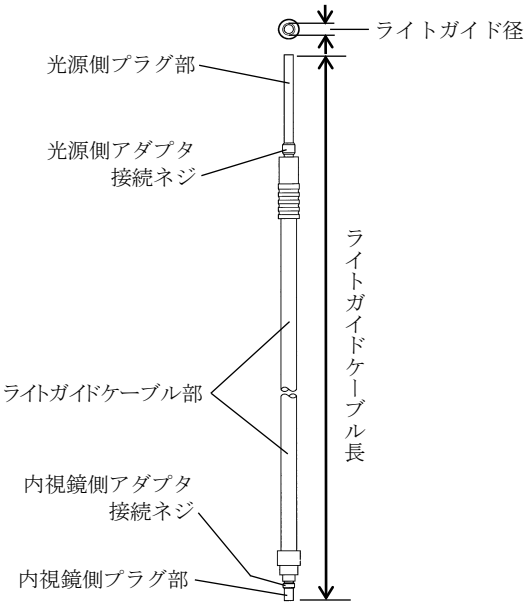
3）本添付文書記載内容は夫々の組み合わせの仕様全てに共通する。

2．原理

1）照明光

光源装置からの照明光が、ライトガイドケーブルの光源側プラグ部に集光され、光学硝子繊維（ライトガイド）を経由して内視鏡側プラグ部に導かれ、内視鏡を接続することで照明窓から照射される。

3．各部の名称



＊4．構成

① ライトガイドケーブルDE ･････････････････････ 1
② 取扱説明書･････････････････････････････････ 1
③ 発送用ケース･･････････････････････････････ 1

販売名「ライトガイドケーブルDE」に該当する一般的名称は下記のとおりである。

・内視鏡用光源・プロセッサ装置
クラスⅠ（コード：34540001）
・外部電源式内視鏡用光源装置
クラスⅠ（コード：35158001）
・バッテリー式内視鏡用光源装置
クラスⅠ（コード：35906001）

5．仕様

本器は、長さおよび径に次のようなバリエーションがある。

型　式	①　　② RU△△　U△△△（ケーブル色：灰）

バリエーション	①	ライトガイド径　（φmm ±5%）
		2.5　/　3.5　/　4.8
	②	ライトガイドケーブル長　（cm ±3%）
		180　/　230　/　300

【使用目的又は効果】

内視鏡用光源・プロセッサ装置は、内視鏡（主としてビデオ内視鏡）とともに使用することを目的とし、光源と処理ユニットの両方の機能を果たす専用の外部電源式装置をいう。
本器は、光源装置から供給される照明光を内視鏡等に伝送するのに使用するライトガイドケーブルである。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

一般的な使用は次のような方法で行うこと。

1. 本器および組み合わせて使用する機器を事前に必ず点検すること。
2. 使用前に必ず洗浄および消毒・滅菌をすること。
3. 本器を光源装置、内視鏡と接続したのち光源装置の電源を「ON」にして、内視鏡の先端から適度な照明光が出ていることを確かめること。
4. 使用方法に関する詳細については、取扱説明書の「〔5〕使用方法」を参照すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

・本器に、抵抗感を感じるような曲げ、ひねりおよび衝撃を与えないように取り扱うこと。[破損のおそれがあるため。]

・本器は次のような環境で使用すること。
使用環境 ： 周囲温度　10 ～ 40℃
相対湿度　30 ～ 75%
気　　圧　700 ～ 1060hPa

・長時間保管されていたものを使用する場合は、使用前に洗浄および消毒・滅菌を必ず行うこと。

・使用上で異常を発見したときは、直ちに使用を中止し、販売店または弊社に連絡すること。

・使用上の注意の詳細については、取扱説明書の記載事項を参照すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

・本器は光源装置と接続して使用するため、本器の両端プラグ部が高温になる場合がある。火傷の原因になるので、触れないようにすること。また、火災等の原因になるので、ガーゼ、布等の燃えやすいものには近づけないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1．保管方法

当日の検査終了後、次回の検査が円滑に行えるように次のような処置をしたあと保管すること。

1）保管は必ず洗浄および消毒・滅菌後にすること。

2）本器を真っ直ぐにして保管すること。

3）保管は直射日光や高温多湿を避けて、次のような環境で行うこと。
保管環境 ： 周囲温度　10 ～ 40℃
相対湿度　30 ～ 75%
気　　圧　700 ～ 1060hPa

4）感染源となるおそれがあるので本器の発送用ケースを保管の目的に使用しないこと。

2．耐用期間

本器の耐用期間は【保守・点検に係る事項】に基づく適切な処置を行い、【使用方法等】に従った適正使用を行った場合で６年である。(自己認証（自社データ）による。)

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1．点検

・使用前は、取扱説明書の「〔5〕使用方法」に記載された点検を行うこと。

2．洗浄方法

・使用前および使用後は、取扱説明書の「〔6〕使用後の手入れ」に記載された洗浄を行うこと。

3．消毒・滅菌方法

・使用前および使用後は、取扱説明書の「〔7〕消毒・滅菌」に記載された消毒・滅菌を行うこと。

・本器の消毒・滅菌は次のいずれかの方法によって行うこと。
1）薬液消毒　2）酸化エチレンガス（EOG）滅菌
3）オートクレーブ滅菌

・弊社では本器のオートクレーブ滅菌による耐性を確認しているが繰り返し行うとライトガイド端面の劣化など性能が低下する。光量の低下、外観の変化などが生じた場合は、販売店または弊社に必ず点検を依頼して性能の確認を行うこと。

・次の消毒・滅菌法は本器の重大な故障の原因になるので絶対に行わないこと。
1）超音波洗浄消毒　2）煮沸消毒　3）蒸気消毒
4）乾熱滅菌　5）クレゾール液による消毒
6）紫外線キーパーによる消毒
7）強酸性電解水による消毒
8）塩素系薬液による消毒　9）放射線滅菌

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

株式会社町田製作所

外国製造所

国名 ： ドイツ連邦共和国
名称 ： アールエフキューメディツィンテクニク
ジーエムビーエイチ アンド シーオー. ケージー
(RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG)

販売業者の連絡先

株式会社町田製作所

本社営業部
〒270-1166 千葉県我孫子市我孫子 1-15-12
電話 04-7165-3083

取扱説明書を必ずご参照ください。

C0123A