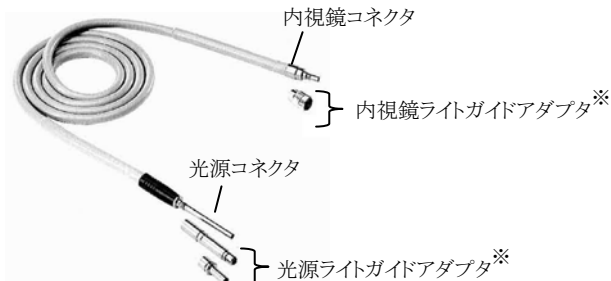


器 25 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡用部品アダプタ (37090010)
ライトガイドケーブル

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



※ライトガイドアダプタは、使用する光源装置ないし内視鏡に応じて、適切なものを別途準備する必要がある。

2. 寸法

全長 (cm)	180 / 230 / 300
直径 (mm)	3.5 / 4.8

3. 原理

ライトガイドファイバーを内蔵し、光源装置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】

本品は、光源装置からの照明光を内視鏡または他の光学医療機器に伝達することを目的とする。

【使用方法等】

＜組み合わせて使用する医療機器＞

	要求事項等
光源装置	BF形装着部又はCF形装着部を有すること
内視鏡	ライトガイドケーブルの直径が内視鏡のライトファイバーの直径よりも同一又は小さいこと

＜使用方法＞

以下の手順について、『取扱説明書』の各項目を参照すること。

1) 再処理（洗浄、消毒及び滅菌）

適切な方法で再処理を実施する。滅菌は高圧蒸気滅菌検証済みパラメーター（温度134℃、保持時間5分）を推奨する。

2) 準備及び点検

適切な方法で準備及び点検を実施する。使用前に、本品の『取扱説明書』の【3.3使用前の技術点検】に従って、点検を実施する。

3) 接続

- 光源コネクタに光源ライトガイドアダプタを取り付ける。
- 光源装置にライトガイドケーブルを接続し、しっかりと接続されていることを確認する。
- 内視鏡コネクタに内視鏡ライトガイドアダプタを取り付ける。
- 内視鏡にライトガイドケーブルを接続し、しっかりと接続されていることを確認する。

4) 前洗浄及び再処理

本品の使用後は直ぐに適切な方法で前洗浄し、6時間以内に再処理を実施する。前洗浄は45℃以上の温度で実施しないこと。

5) 保管

再処理後の本品は、適切な方法で保管する。

*＜使用方法に関連する使用上の注意＞

取り外した本品の先端部をドレープ上に直接置かないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用に際しては、本添付文書及び本品の『取扱説明書』、同時に使用する機器の『添付文書』及び『取扱説明書』を必ず参照すること。
- 2) 使用時には、併用する光源装置ないし内視鏡との組み合わせが適切であることを確認すること。
- 3) 本品は、出荷前に滅菌されていない。感染する恐れがある為、適切に再処理された本品のみ使用すること。
- 4) 本品を強く巻いたり、曲げたりしないこと。機器が破損し、照明効果が低下するおそれがある。
- 5) 手技中に本品が故障すると、患者への危険が伴う為、故障に備えて常に予備を準備しておくこと。
- 6) 接続部の過度の熱現象を回避する為に、ライトガイドケーブルと内視鏡は適切に選択すること。ライトガイドケーブルの直径は、内視鏡のライトファイバーの直径よりも同一又は小さくなければならない。直径が小さいライトケーブルを使用する場合、できる限り直径差を少なく保つこと。ライトファイバーの直径が4mm未満の内視鏡は、直径3.5mmのライトガイドケーブルを使用すること。
- 7) 本品の不適切な取り扱い、メンテナンス及び保管は、患者や術者を傷つけるおそれや本品の早期損傷に繋がることになる。
- 8) 高輝度の光量は目を痛めるおそれがある。内視鏡の照明光を直視しないこと。
- 9) 高輝度の光量を長時間使用しないこと。常に処置できる最低の光量で使用する。
- 10) 光源装置への近接は避けること。
- 11) 磁力、電磁相互作用、金属部品の加熱を避ける為、MRI装置の近くで本品を使用しないこと。
- 12) ライトガイドコネクタには触れないこと。
- 13) 内視鏡コネクタを患者の組織、可燃性または感熱性材料に接触させないこと。
- 14) 光が光源装置から伝達されている間は本品を監視すること。
- 15) 本品を打ちつけたり曲げたりせずに慎重に設置し、表面の傷や損傷を避け、屈曲範囲に注意する。
- 16) 使用済み機器を長時間放置すると、本品の表面に付着した汚物が乾燥して固まり、除去が困難となるため、使用後は直ちに前洗浄及び再処理を行い保管すること。
- 17) 火傷のおそれがある為、使用後は完全に冷却してから前洗浄及び再処理を実施すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 再処理後の本品は、遮光、乾燥、通気性良好、無塵、光制御並びに一定の温度管理がされた場所に保管して、再汚染から保護すること。本品の『取扱説明書』の製品データ／環境条件を参照すること。
- 2) 高温多湿又はX線、紫外線、直射日光などの当たらない場所で保管すること。本品の損傷又は感染につながるおそれがある。

2. 使用期間

本品は消耗品（修理不可能）である。使用前点検および定期点検により必要に応じて新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 保守

長期の使用により、機器の劣化は避けられない。特に樹脂などの部

本品の取扱説明書を必ず参照してください

分は、使用する薬剤の影響や経時変化によっても劣化する。本添付文書と本品の『取扱説明書』を参照し、再処理及び点検によって適切に維持、管理すること。

2. 点検

本品の『取扱説明書』の「3.3 使用前の技術点検」に従って実施すること。定期点検は、6か月又は100症例に一度の頻度で実施することを推奨する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

株式会社アダチ

大阪府大阪市中央区内平野町3丁目2番10号

TEL： 06-6942-3371

製造業者

シェリーファイバーオプティック社

SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH

ドイツ