

ファイバーライトガイド

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

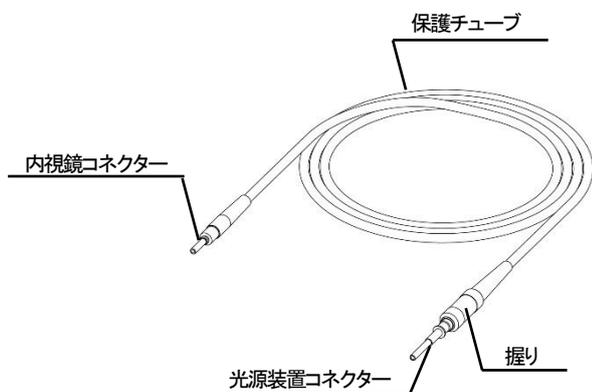
ライトガイドは次の構成部品がある。

- ・ファイバーライトガイド 35
- ・ファイバーライトガイドアダプタ AC
- ・ファイバーライトガイドアダプタ ST
- ・ファイバーライトガイドアダプタ WO

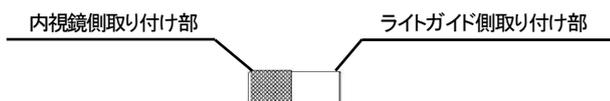
※単品、または任意の組み合わせで製造販売する場合がある。

2.各部の名称

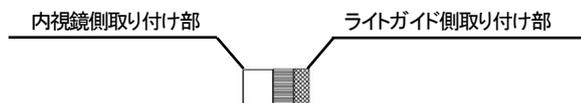
- ・ファイバーライトガイド 35



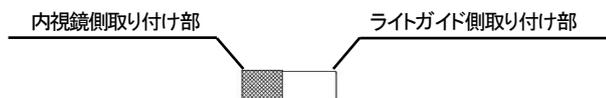
- ・ファイバーライトガイドアダプタ AC



- ・ファイバーライトガイドアダプタ ST



- ・ファイバーライトガイドアダプタ WO



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「使用後の手入れ」を参照すること。

組み合わせで使用する医療機器

当社指定の光源装置

【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、光量をできるだけ下げ、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、照明による目の痛み

【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、当社に問い合わせること。
- 3.残留液を洗い流す際、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.下記の手順で用手洗浄を行うこと。
 - (1)本製品を水(20℃以下)で洗浄する。
 - (2)内視鏡コネクターのカバーガラス、光源装置コネクターのカバーガラスの表面を消毒用エタノールで軽く湿らせた綿棒でふく。ガラス表面の洗浄には、綿棒以外は使用しないこと。
 - (3)汚れが落ちにくい場合には、医療用で低泡性の中性洗剤を使い、ぬるま湯の中で洗浄する。
 - (4)目視で、付着物がすべて除去されるまで、上記洗浄作業を続ける。
 - (5)本製品を洗浄した後、滅菌水で洗浄液を洗い流す。
 - (6)本製品を水切りする。
 - (7)ガーゼなどを使って残っている水をふき取る。
- 6.下記の手順で消毒を行うこと。
 - (1)適切な消毒用容器に消毒液を満たす。
 - (2)本製品を容器に浸漬する。
 - (3)本製品が完全に浸漬されたことを確認する。気泡が機器に付着していないか確かめる。
 - (4)本製品を容器から取り出し、本製品に残留した消毒液を、滅菌水で完全に洗い流す。
 - (5)滅菌済みのガーゼなどで、機器の水滴を完全にふき取る。

7.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)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*132℃で4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*134℃を超えないこと。

- 1)本製品を適切な滅菌用ケースに収納し、滅菌用ケース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。

8.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・ヤコブ病の原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廃棄すること。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は全くない、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。点検結果に必要な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、損傷がないこと。
- 2.洗浄剤や消毒材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.光源装置コネクターが光源装置に差し込まれていること。
- 5.光源装置コネクターおよび内視鏡コネクターの端面が損傷していないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売および製造元：

株式会社アルス

〒400-1504 山梨県甲府市右左口町3201-1

TEL 055-240-1270

FAX 055-240-1271

販売元：

SBIファーマ株式会社

〒106-6020 東京都港区六本木1-6-1泉ガーデンタワー20F

TEL 03-6229-0095

FAX 03-3589-0761