

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡用部品アダプタ 37090010

EMS ライトケーブルアダプタ

【形状・構造及び原理等】

1. 構造

本品は、光源装置(本品に含まれない)からのライトケーブル(本品に含まれない)をリチャードウルフ社製内視鏡のライトケーブル接続部に接続するためのライトケーブルアダプタである。ライトケーブルのタイプにより接続が可能なよう、3種類のアダプタ形状がある。

2. 形状

- (1) ライトケーブルアダプタ(ACMI/TAKEI用)



- (2) ライトケーブルアダプタ(ストルツ用)



- (3) ライトケーブルアダプタ(オリンパス用)



【使用目的又は効果】

本品は、光源装置からのライトケーブルを内視鏡のライトケーブル接続部に接続するためのライトケーブルアダプタである。

【使用方法等】

以下の方法に基づき、組立、操作、分解、再処理、メンテナンス及び点検を実施する。

1. 組立及び操作

- (1) 内視鏡(本品に含まれない)に接続しようとするライトケーブル(本品に含まれない)に適合するライトケーブルアダプタを選択する。
- (2) 本品を内視鏡に取付けて固定した後に、ライトケーブルを本品に取付ける。
- (3) 本品の使用にあたり、組み合わせて使用する内視鏡及びライトケーブルの操作方法是それぞれの取扱説明書に従うこと。

2. 再処理及びメンテナンス

＜洗浄前の分解＞

ライトケーブルを取り外した後、内視鏡側に接続している本品のネジを緩め内視鏡から取外す。

＜滅菌工程前の用手による洗浄、消毒及び乾燥＞

- (1) 洗浄:
 - ① 本品の外側と内側を適切な洗浄ブラシを用いてそれぞれ5秒間以上洗浄する。
 - ② 本品を洗浄液に5分間以上浸漬する。
 - ③ 本品を洗浄液から取り出し、15秒以上かけて洗浄液を洗い流す。
- (2) 消毒: 内視鏡専用殺菌消毒剤に本品を浸漬(浸漬時間は消毒剤のメーカーの指示による)した後、15秒間以上消毒剤を脱イオン水で洗い流す。
- (3) 乾燥: 本品の外側は滅菌済みガーゼ又は綿球で拭き、空洞部分はフィルタ付コンプレッサで乾燥させる。

＜滅菌工程前の機械による洗浄、消毒及び乾燥＞

- (1) 洗浄: 本品を小部品洗浄用バスケットに入れ、洗浄器で洗浄する。
- (2) 消毒: 機械による熱水消毒は、ウォッシャーディスインフェクターに関する国際規格(ISO 15883)に準じたA0値で消毒を行う。
- (3) 乾燥: 本品の外側は滅菌済みガーゼ又は綿球で拭き、空洞部分はフィルタ付コンプレッサで乾燥させる。

＜推奨滅菌(蒸気滅菌)＞

滅菌器の使用方に従い滅菌する。134℃(273°F)での蒸気滅菌を推奨する。

- ・温度: 134+4℃、真空: 3回
- ・温度維持時間: 3～5分
- ・乾燥時間: 10～20分

3. 点検

＜目視点検＞

- (1) 本品全体について、以下の状態がないことを確認する。
 - ・破損
 - ・鋭利なエッジ
 - ・ざらざらした表面
- (2) 本品の表示が読み取れることを確認する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 患者、術者及び第三者の安全保護のため、使用後は本添付文書に従って洗浄・滅菌の処理を行うこと。
- (2) 光源装置から外したライトケーブル及び本品は非常に熱くなっているため、触れると熱傷を起こす危険がある。ライトケーブルと本品は、触れずに冷ますこと。
- (3) 患者がクロイツフェルト・ヤコブ病(CJV)やクロイツフェルト・ヤコブ病の変種(vCJV)と診断又は疑いがあるとされた場合、担当医師は患者の全身状態に基づいて、本品の使用が可能かどうか判断すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・温度: -20～60℃
- ・相対湿度: 10～90%
- ・気圧: 700hPa～1060hPa

【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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
電話番号: 03-6853-1000

製造業者:

ドイツ リチャードウルフ GmbH
[Richard Wolf GmbH]