

類別：機械器具 02 医療用照明器

一般医療機器 光ファイバ手術用照明器 JMDNコード：32241000

ラ イ ト ガ イ ド

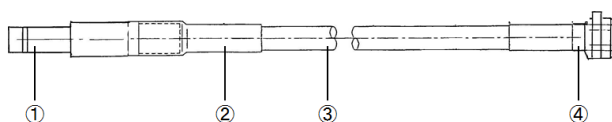
*【禁忌・禁止】

「使用方法」

- 内視鏡下手術、検査処置以外の目的には使用しないこと。又、内視鏡処置術が禁忌である場合は使用しないこと。[不具合・事故の原因となる。]
- 手術中は、ライトガイドを患者の組織または可燃物質に長時間接触させないこと。[内視鏡の先端やライトガイドは光の伝送により高温となる可能性がある。]
- ライトガイドの端面を見ないこと。[光源装置から伝送された光は非常に強い可視光、赤外線、紫外線を発生している為、眼などを損傷する可能性がある。]
- ライトガイドの被覆を剥がさないこと。[不具合・事故の原因となる]
- ライトガイド端面のコネクタを改造しないこと。[不具合・事故の原因となる]
- ライトガイドを極端に折り曲げないこと。[不具合・事故の原因となる]
- ライトガイドを引っ張らないこと。[不具合・事故の原因となる。]
- ライトガイドを指定された薬品類以外で清掃しないこと。[不具合・事故の原因となる。]

*【形状・構造及び原理等】

1. 外観図



- ①光源装置差込部
- ②外覆部
- ③ガラスファイバー
- ④内視鏡接続部

2. 製品仕様

項目		仕様
全長		3000mm±50mm
コネクタ 形状	光源装置接続部側	特殊形状
	内視鏡接続部側	特殊形状
材質		ステンレス鋼, シリコンゴム, グラスファイバー

3. 原理

内部には約 20 ミクロンのグラスファイバーが数万本束ねられており、光は反射しながら光源装置から内視鏡に中継され、体内を照明する。

【使用目的又は効果】

ライトガイドは外部光源装置と内視鏡又は照明レトラクターを結ぶ、光のフレキシブルケーブルである。外装はシリコンチューブにてカバーされている。

*【使用方法等】

1. 準備

- (1) 水分のかからない場所でライトガイドの準備を行うこと。
- (2) 外観上の不具合等が無い事を確認する。
- (3) ライトガイドが滅菌済みであることを確認する。または、ライトガイドを添付文書記載の滅菌条件で滅菌処理を行う。

2. ライトガイドの接続

- (1) 接続する光源装置の主電源が切れていることを確認する。
- (2) 光源装置の差込口にライトガイドの光源装置差込部をまっすぐ差し込む。
- (3) 内視鏡のライトガイド接続部にライトガイドの内視鏡接続部を取り付ける。
- (4) ライトガイドが極端な曲りや屈曲が無い事を確認する。
- (5) 光源装置差込部及び内視鏡接続部が正しく接続されていることを確認する。

3. 使用時の準備

- (1) 画像表示用のモニタの電源を入れる。
- (2) 光源装置の電源を入れる。
- (3) 内視鏡先端より、内視鏡光が放射されていることを確認する。
- (4) 制御器の電源を入れる。
- (5) モニタに十分な明るさで内視鏡像が描画されていることを確認する。

4. 使用後

- (1) 光源装置の電源スイッチをOFFにする。
- (2) 電源コードを医用電源コンセントから外す。
- (3) ライトガイドを内視鏡及び光源装置からそれぞれ抜去する。

5. 機器の洗浄及び保管

- (1) ライトガイドを添付文書記載の滅菌条件で洗浄・滅菌処理を行う。

詳細については、添付文書を参照すること。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を、クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者又はその疑いのある患者に使用した場合は、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること。
- (2) 専門医の監視指導下でのみ使用すること。
- (3) ライトガイドは適切な差込口に挿入すること。

2. 相互作用

本製品及び組み合わせて使用する各機器の適合性を使用前に確認し、適合性が疑われる場合は使用しないこと。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- (1) 不具合
 - ① ライトガイドの不十分な洗浄、乾燥は映像不良の原因となる。[代替機器への変更、術式の変更あるいは手術の中断が必要となるおそれがある。]
 - ② ライトガイドの故障[代替機器への変更、術式の変更あるいは手術の中断が必要となるおそれがある。]
- (2) 有害事象
 - ① 使用中に機器や画像、又は患者の状態に異常が発見された場合には、機器の作動を止め適切な措置をとる。
 - ② 本品を可燃性材料に接触させない。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本製品は、直射日光やほこり、塩分、イオウ分を避け、以下の条件を満たす清潔な場所で保管すること。

保管条件

温度：-10～45℃

湿度：30～95%RH（ただし、結露状態を除く）

気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

状態：ライトガイドに力の加わらない状態

2. 耐用期間

耐用期間は適切な保守点検を行った場合、使用開始から6年間とする。「自社基準による」

*【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

- (1) 使用後、直ちに、用手洗浄を行うこと。
- (2) 蒸留水、イオン交換水もしくは水道水でライトガイドを濯ぐこと。
- (3) 汚れの凝固を防ぎ、タンパク質とその他の残留残屑の除去を助けるために、低泡性の中性洗剤液に浸漬する。なお、浸漬に用いる中性洗剤の濃度や使用温度は、各洗剤の取扱説明書に準ずること。
- (4) 中性洗剤液に浸漬後、直ちに用手洗浄を行う。用手洗浄は、柔らかい布、柔らかい毛ブラシ、スポンジ、または非研磨性のクリーニング化合物と道具を使用すること。ブラシを使う時は汚染を避けるために水の中でこする。ライトガイド端面などを傷つけないようシンクの大きさに適した数ごとに洗浄する。研磨剤や研磨パッドは使わないこと。使用後のブラシは清潔に保管すること。なお、用手洗浄に用いる中性洗剤の濃度や使用温度は、各洗剤の取扱説明書に準ずること。
- (5) 用手洗浄後、直ちに、すすぎ・乾燥作業を行うこと。

2. 消毒

ライトガイドは用手洗浄後、消毒処理を行ってもよい。

- (1) 用手洗浄を実施し、すすぎ・乾燥作業が終了し、機器が十分に乾燥していることを確認する。
- (2) ライトガイドをグルタール消毒液に浸漬する。消毒液濃度、温度、浸漬時間などは、消毒液メーカー指定の条件で実施すること。
- (3) グルタール濃度が3.2%以上の濃度の消毒液は使用し

ないこと。

- (4) 消毒作業が終了した後、すすぎ・乾燥作業を行うこと。
- (5) 消毒液の残留は患者に悪影響を及ぼす恐れがある為、消毒後、ライトガイドの外表面を水で十分にすすいで残留した消毒液を除去すること。
- (6) ライトガイドを煮沸による消毒を行わないこと。

3. すすぎ・乾燥

ライトガイドは用手洗浄後、必ず、すすぎ処理を行うこと。

- (1) 蒸留水もしくはイオン交換水を使って、用手洗浄時の酵素洗剤及び残留物を濯ぎ落とす。水道水や生理食塩水は使用しないこと。
- (2) 表面を柔らかい毛羽立たない布で拭いて、各部を自然乾燥で十分乾かす。
- (3) ライトガイド端面は、自然乾燥させずに、消毒用エタノールに浸した綿棒や柔らかい毛羽立たない布を使って、頑固なしみ、縞むら、および残留残屑を除去する。

4. 滅菌

ライトガイドは、使用前に必ず、滅菌処理を行うこと。

- (1) 滅菌を行う前に、本体及びファイバー端面が完全に洗浄されており、析出物、残留物がいないことを確認すること。
- (2) 高圧蒸気滅菌またはエチレンオキシドガス滅菌、低温プラズマガス滅菌のいずれかを選択し、滅菌すること。高圧蒸気滅菌で滅菌したら、他の滅菌方法で滅菌は行わないこと。エチレンオキシドガスで滅菌したら、他の滅菌方法で滅菌は行わないこと。低温プラズマガスで滅菌したら、他の滅菌方法で滅菌は行わないこと。
- (3) ライトガイド端面に傷がつくことを防ぐために、ライトガイドを鋭利な器具と一緒に滅菌しないこと。
- (4) ライトガイドを煮沸による滅菌を行わないこと。
- (5) 高圧蒸気滅菌の標準的な滅菌条件は、以下のとおりである。

推奨滅菌条件：

滅菌温度	滅菌処理時間
115～118℃	30 分間
121～124℃	15 分間
126～129℃	10 分間

- (6) エチレンオキシドガス滅菌の標準的な滅菌条件等は以下のとおりである。

ガスの種類	エチレンオキシド 100%
ガスの濃度	670mg/L
温度	55℃又は 37℃
湿度	60%
圧力	1.1～2.0kPa
時間	1 時間(滅菌時間) 12 時間(滅菌プロセス時間)

- (7) 低温プラズマガス滅菌の標準的な滅菌条件等は以下のとおりである。

下表のジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社製低温プラズマ滅菌装置にて、適合性を確認している。

推奨滅菌装置名/滅菌条件		適合性
STERRAD 50		○
STERRAD 100S		○
STERRAD 200	/ ショートサイクル	○
	/ ロングサイクル	○
STERRAD NX	/ スタンダードサイクル	○
	/ アドバンスドサイクル	○
STERRAD 100NX	/ スタンダードサイクル	○
	/ Duo サイクル	×
	/ エクスプレスサイクル	×
	/ Flex サイクル	×

5 使用者による保守点検事項

- (1) 本品使用前に以下のことを確認すること。

- ① ライトガイドの両端面に損傷及び汚れが無いこと。
- ② ライトガイドが光源装置にスムーズに挿入できること。
- ③ ライトガイドがスコープジョイント部にスムーズに挿入でき、ロックができること。
- ④ 光が効率的に伝送されていること。但し、確認の際、スコープ先端を直接見ないこと。
- ⑤ ライトガイド外被に亀裂やその他の損傷がないこと。
- ⑥ コネクタに傷、割れ、錆、錆割れ等の不具合がないか確認をすること。
- ⑦ ライトガイドのファイバーの切れの有無を目視で確認し、ファイバーが切れている箇所である黒点が 20% 未満であることを確認する。

- (2) 本品使用前に必ず使用方法等欄に記載の滅菌方法にて滅菌を行うこと。

6. 業者による保守点検事項

- (1) ライトガイドに異常が疑われる場合は、直ちに販売業者を通じて、当社に修理を依頼すること。
- (2) 装置の性能維持のため、定期点検を依頼すること。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

有限会社 新興光器製作所

住 所: 〒184-0015 東京都小金井市貫井北町1-6-20

三ツ木小金井ビル

電話: 042-312-0082