

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

ファイバーライトガイド S38

【警告】

使用方法

- 1.使用前点検を必ず実施し、異常がある場合は使用しないこと【使用者及び患者への傷害のリスクが高まる可能性がある】。
- 2.本製品は未滅菌品である。使用前に適切な方法で滅菌を行うこと【感染症の発生の原因になる】。
- 3.光源接続時は、本製品の先端部分を直視したり、人に向けたりしないこと【目の損傷、失明の原因になる】。
- 4.光源接続時は、本製品の先端部を使用者及び患者、可燃物、可燃性のあるものと接触させないこと【火傷、火災の原因になる】。

【禁忌・禁止】

適用対象

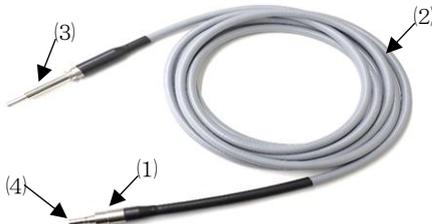
【使用目的又は効果】に記載されている目的以外には使用しないこと【使用者及び患者への傷害、製品の破損の原因になる。また、製品の機能の確保ができない】。

併用医療機器

本製品は本添付文書「併用可能な医療機器」及び『取扱説明書』に示している関連機器との組み合わせでのみ使用できる。異なる機器との組み合わせでの使用はしないこと【使用者や患者への傷害（感電等）、製品の破損の原因になる】。

【形状、構造及び原理等】

1.形状



2.構造

番号	名称
(1)	内視鏡用コネクタ
(2)	保護チューブ(外装)
(3)	光源装置用コネクタ
(4)	出射側カバーガラス

3.作動・動作原理

ライトガイドファイバーを内蔵した本製品を、光源装置及び内視鏡に接続することにより、光源装置から内視鏡へ光を伝達させる。

【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、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】

組立方法

本製品の内視鏡用コネクタ及び光源装置用コネクタを、それぞれ内視鏡及び光源装置に接続する。

使用方法

1.使用前

- (1)本製品の点検を行う。
- (2)内視鏡及び光源装置（併用医療機器）との接続確認を行う。
- (3)本製品を中性洗剤で洗浄する。
- (4)本製品に高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）を行う。

※詳細については本製品の『取扱説明書』を参照すること。

2.使用中

- (1)本製品を併用医療機器に接続する。

3.使用后

- (1)光源装置の電源を切り、熱が十分に冷めた後、本製品を併用医療機器から解除する。
- (2)本製品を洗浄・滅菌・点検する。洗浄・滅菌・点検方法は「1.使用前」に記載の通り同様に行う。

併用可能な医療機器

販売名：Light Source 405 システム

届出番号：13B1X10205SK0030

併用する医療機器に関する指示は、併用医療機器の製造元の「添付文書」及び『取扱説明書』に従うこと。また、本製品を処置の目的に従い、併用医療機器と正しく組み合わせて使用すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

使用方法

- (1)本製品の使用にあたっては、折り曲げる、ねじる、潰す、引っ張る等の「無理な力での操作」は行わないこと。
- (2)本製品の接続・脱着の際は金属部分を持つこと。保護チューブ(外装)を引っ張ったり、無理な力でねじったりしないこと。
- (3)強アルカリ洗剤や強酸性洗剤は使用しないこと。本製品を腐食させる恐れがある。
- (4)本製品を洗浄する際、金属性又は角ばった洗浄用具、クレンザー（磨き粉）等は使用しないこと。外装を傷つける恐れがある。
- (5)本製品の推奨滅菌条件は以下の通りである。

滅菌種類	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）
滅菌方式	プレバキューム式
設定温度	134℃
滅菌時間	4分

その他、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン及び滅菌装置の『取扱説明書』、本品の『取扱説明書』などに従うこと。なお、オートクレーブ滅菌は「プレバキューム式」の機器で行うこと。
※本製品は滅菌回数100回を超えると、本来の性能を発揮しない可能性がある。

- (6)本製品を『取扱説明書』に書かれている使用方法以外の方法で取り扱わないこと。破損の恐れがある。
- (7)本製品を処置の目的に従い、併用医療機器と正しく組み合わせ使用すること。
- (8)使用中及び使用直後の本製品は高温になっている可能性があるため、金属部分や先端部分に触れないこと。また、片付けの際は併用機器の電源を落とし、熱が十分に冷めた後で接続を解除すること。火傷の原因になる。
- (9)本製品のライトガイドファイバーが保護チューブ（外装）より露出している場合は使用しないこと。
- (10)本製品のライトガイドファイバーの損傷が激しい場合又は光量不足が感じられる場合は、新品と交換すること。

併用医療機器

併用する医療機器に関する指示は、併用医療機器の製造元の「添付文書」及び『取扱説明書』に従うこと。

2.不具合・有害事象

不具合

- (1)本製品に無理な力を加えたことにより、製品が破損、断線、変形する場合がある。
- (2)本製品の保護チューブ（外装）が破れ、ライトガイドファイバーが露出する場合がある。
- (3)本製品先端のカバーガラスが外れる又は割れる場合がある。
- (4)本製品の内部部品が外れ、光源からの光量が十分に伝達されない場合がある。
- (5)本製品のライトガイドファイバーが連続断線し、一定の断線量を超えると、光源からの光量が十分に伝達されない場合がある。

有害事象

- (1)火傷、熱傷
- (2)目の損傷、失明
- (3)感染症の発生
- (4)神経、血管、生体組織の損傷、炎症
- (5)感電

3.その他の注意事項

- (1)取扱い上の注意に関する詳細は『取扱説明書』を参照すること。
- (2)廃棄の際は医療機関等で定められた廃棄方法及び手順に従い廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

本製品を保管する際は次の事項に注意すること。

- (1)高温多湿、直射日光の当たる場所は避け、清潔な場所に負荷のかからない状態で保管すること。
- (2)傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを避け、安定した状態で保管すること。
- (3)本製品をフックに掛けて保管しないこと。

2.耐用期間

本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）1年（自己認証データによる）である。また、本製品は消耗品のため修理は不可能である。『取扱説明書』に従って点検を行い、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

長期の使用による製品の劣化を避けることはできない。本添付文書及び本製品の『取扱説明書』に示す点検を実施し、点検結果に応じて製品を新品と交換すること。

2.洗浄・滅菌

- (1)本製品の『取扱説明書』に記載された洗浄・滅菌方法に従って行うこと。
- (2)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・滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病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・ヤコブ病又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・ヤコブ病又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。

3.使用者による保守点検事項

- (1)使用者の保守点検に係る詳細は、『取扱説明書』を参照すること。
- (2)本製品の使用前に必ず外観及び光の伝達の点検を実施すること。
- (3)使用前及び使用後の点検で異常があった場合は、直ちに使用を中止すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社 住田光学ガラス

製造業者：同上

販売元：SBI ファーマ株式会社
東京都港区六本木 1-6-1
TEL：03-6229-0095