

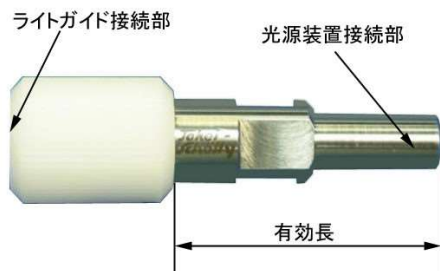
販売名：ライトガイド用光源アダプター

【警告】

- ・本品は、未滅菌品である。使用前に適切な方法で洗浄、消毒/滅菌を行ってから使用すること。[患者及び使用者に及ぼすリスクが高くなる可能性がある。]
- ・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。[適切な観察や処置ができない可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

形状



**仕様

- ・有効長：46.7mm±10%

作動・動作原理

- ・本品の構造は、各構成品のライトガイド接続部がそれぞれに対応するライトガイドに取り付けられ、光源装置接続部が当社の光源装置に接続できるようになっている。ライトガイドに取り付けた本品を当社光源装置に接続し、照明光をライトガイドに伝達可能にする。

【使用目的又は効果】

使用目的

- ・単一又は複数の内視鏡部品を接続・統合して完全な内視鏡アセンブリを作製したり、又は他の装置（レーザ等）の接続を可能にするために用いるコネクタや機能追加用パーツ等をいう。器具、カテーテル、液体等を導入したり、吸引するため、コック又は器具ポートに取り付けることができるものもある。

【使用方法等】

組み合わせて使用する医療機器の例

販売名：内視鏡用光源装置 TU-243

届出番号：12B1X10015000011

**販売名：ライトガイド TK

**届出番号：13B1X0013511SA01

使用方法

<使用前>

- 1.【保守・点検に係る事項】の「使用者による保守点検事項」に従い、使用前点検を行う。
- 2.「再使用のために必要な処置」に従い、洗浄、消毒/滅菌を行う。

<使用方法>

- 1.本品のライトガイド接続部を対応するライトガイドに取り付ける。

**（例）ライトガイド TK+ライトガイド用光源アダプター

- ・上記の組合せで、使用する光源装置等に接続する。

<使用後>

- 1.光源装置のランプを消灯し十分冷却してから各接続を分離する。
- 2..構成品ごとに、「再使用のために必要な処置」に従い、洗浄、消毒/滅菌を行う。

再使用のために必要な処置

- ・【保守・点検に係る事項】の「洗浄、消毒/滅菌の方法」参照。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・使用後は、付着している血液・体液・組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること
- ・併用する医療機器及び薬剤に関する指示は、その製造元の「添付文書」等に従うこと。
- ・光源装置を点灯させると、本品と接続した状態のライトガイド先端部は光のエネルギーにより大変高温になります。不用意に布等の可燃物の上に置かないこと。[火傷、火災の原因になる。]

不具合

- ・本品を使用することにより、各機器が破損する可能性がある。
- ・各構成品に変形等の異常がある場合、絶対に組み合わせて使用しないこと。[機器の破損の原因になる。]
- ・無理に各構成品を組み合わせると、各構成品の不具合の原因になり得るので無理に組み合わせを行わないこと。スムーズに組み合わせできない場合は、弊社へ点検又は修理を依頼すること。

有害事象

- ・使用中は、本品及び患者に異常が無いことを常に監視し、異常が発見された場合には、患者に安全な状態で使用を中止する等の処置を行うこと。
- ・ライトガイド先端からの照射光を直接目で見ないこと。[目に傷害を起こす恐れがある。]
- ・光源装置の使用及及び使用直後は本品の金属部が、大変高温になっています。本品から取り外す時は、十分に冷めた状態で取り外すこと。[火傷等の原因になる。]

その他の注意

- ・廃棄時は、病院の規制又は、地域の法規制に従い廃棄すること。感染廃棄物に該当する場合は使用の状態により判断すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・【保守・点検に係る事項】の「洗浄、消毒/滅菌の方法」及び「取扱説明書」に従い、本品の洗浄、消毒/滅菌を行う。
- ・保管する前に、柔らかい布等で付着した水分を十分に拭き取る等、本品をよく乾燥させた状態で保管すること。
- ・保管期間の長短に関わらず、腐食等を防ぐために洗浄液や消毒液等に浸漬した状態での保管は行わないこと。
- ・各構成品（本申請外含む）を組み合わせた状態での保管は行わず、必ずバラバラにした状態で保管すること。
- ・高温多湿、直射日光の当たる場所は避け、下記保管条件で清潔な場所に負荷のかからない状態で保管すること。

耐用期間・使用期間

- ・本品は、消耗品である。点検で異常等が認められた場合、新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒/滅菌の方法

- ・汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、使用する洗剤の「添付文書」等に記載されている適正な濃度で使用する。
- ・金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、本品の表面が損傷するので使用しないこと。
- ・強アルカリ、強酸性の洗剤や消毒剤及び、塩素系、ヨウ素系の消毒剤は、本品を腐食させる原因になるので使用しないこと。
（使用中に付着した場合は、ただちに水洗いし、数日後に腐食等の異常がないか確認すること。）
- ・洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォシャーディスインフェクタ等）で洗浄する際は、破損防止のため、長時間の洗浄や、医療機器同士の接触は避けること。
- ・洗浄後は、洗剤の残留がないように充分すすぎし、仕上げすすぎには浄化水（濾過、蒸留、脱イオン等）を用いること。
- ・十分に洗浄した後、以下の方法等を用いて消毒/滅菌を行うこと。

消毒/滅菌方法	条件等
ホルムアルデヒドガス滅菌	各製造元の提供する「添付文書」等を参照してください。
グルタール水溶液 （サイデックスプラス 28 等）	各製造元の提供する「添付文書」等を参照してください。
EOG ガス滅菌	低温：50℃以下 低湿：50%以下 低圧：107.8kPa 以下
過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌 （ステラッド等）	各製造元の提供する「添付文書」等を参照してください。
オートクレーブ滅菌	温度：134℃以下 圧力：220kPa 以下

- ・EOG 滅菌後は、十分なエアレーションを行い、機器内に EOG ガスが残らないように注意すること。
- ・オートクレーブ滅菌と他の滅菌方法の併用は絶対にしないこと。
- ・使用後はできるだけ早く血液、体液、組織等の汚染物を除去し、職業感染防止のため、洗浄、消毒/滅菌を行うこと。

使用者による保守点検事項

- ・本品を正しく使用するために下記項目について使用前点検を実施すること。

項目	点検内容
外観	・各構成品及び部品に変形、欠落等の損傷がないこと。 ・洗浄剤、消毒剤等の残留や錆、汚れ等がなく、清浄な状態であること。
機能・動作	・各構成品と正しく組み合わせでき、確実に固定できること。 ・テレスコープ等の光量が充分にあること。

- ・使用後は、各構成品に破損、部品の欠落等の異常がないか確認すること。

【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：株式会社武井医科光器製作所

問い合わせ先：株式会社武井医科光器製作所 東京営業所
〒113-0034 東京都文京区湯島 1-2-12
TEL：03-3255-0711