

2016年1月12日

(第1版) 類別：機械器具 25 医療用鏡

一般医療機器 一般の名称：内視鏡用アダプタ (37090010)

ライトガイドアダプター HDIG 用

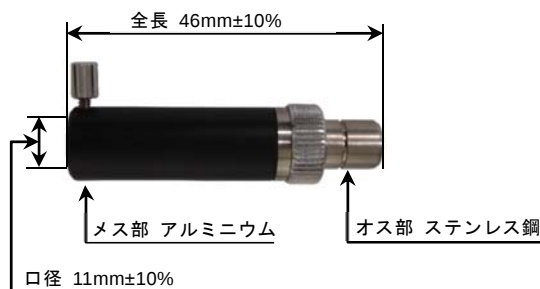
【警告】

使用方法

- ・本品は、未滅菌品である。使用前には、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ため。]
- ・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。[適切な観察等ができない可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

形状



作動・動作原理

シェリーライトガイドに取り付けた内視鏡用アダプターに取り付け、光源装置の照明光を内視鏡へ伝達する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、光源装置から出射される照明光を内視鏡へ伝達することを目的に、内視鏡をシェリーライトガイド（本申請外）に接続するために用いる。

【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：シェリーライトガイド
届出番号：13B1X0013511L101

販売名：HDIG スコープ
認証番号：227AFBZX00135000

使用方法

＜使用前の準備＞

- 1.【保守・点検に係る事項】に従い、使用前点検を行う。
- 2.【保守・点検に係る事項】に従い、洗浄、消毒／滅菌を行う。

＜使用方法＞

- 1.シェリーライトガイド（本申請外）に内視鏡用アダプター（本申請外）と光源用アダプター（本申請外）を取り付ける。
- 2.光源用アダプター（本申請外）側を光源装置（本申請外）に接続する。
- 3.内視鏡用アダプター（本申請外）に本品のオス部を接続する。
- 4.本品のメス部に HDIG スコープ（本申請外）を接続する。

＜使用後＞

- 1.光源装置を消灯し、十分に冷えてから各組み合せ機器（本申請外）の組み合わせを解除する。
- 2.各組み合せ機器（本申請外）ごとに洗浄、消毒／滅菌を行う。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・光源装置使用中及び直後の光源アダプタ等の金属部は、大変高温になっています。直接触ると、火傷の原因になるので注意すること。本品を取り外す時は、十分に冷えたことを確認してから取り外すこと。
- ・光源装置を使用しない時は、消灯するか、電源を切る等の措置をとること。
- ・光源装置を点灯させた状態で、不用意に布等の可燃物の上に本品や本品を外したライトガイドを置かないこと。火災・火傷等の原因になる。
- ・光源装置を点灯させた状態で、本品及びライトガイドの先端部からの照射光を直接目で見ないこと、目に障害を起こす恐れがある。
- ・過度の照明光量のまま粘膜近くで長時間、観察・処置を続けると粘膜組織が損傷する恐れがあるので過度の照明は避けること。
- ・高濃度酸素雰囲気中等の可燃性環境では使用しないこと。火災・火傷の原因になる。
- ・光源装置の故障は、危険を招く恐れがあります。従って、追加の光源装置を用意しておくか、又は、代用ランプを備えた光源装置を使用すること。

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か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

- ・各組み合せ機器（本申請外）を組合わせた状態での保管は行わず、必ずバラバラの状態での保管すること。
- ・柔らかい布等で水分を十分に拭き取り、必ずよく乾燥させた状態で保管を行うこと。
- ・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、消毒液に浸漬した状態での保存は行わないこと。
- ・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。
- ・滅菌済みのものは、再汚染防止のため使用者で決められた場所に保管し、有効期間の管理を行うこと。
- ・保管条件（周辺温度：10～40℃、相対湿度：30～85%）

耐用期間・使用期間

- ・本品は消耗品である。使用前点検等の結果により必要な場合、新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

洗浄・消毒の方法

- ・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）等は機器の表面が損傷するので使用しないこと。
- ・洗浄後、洗剤の残留がないように十分にすすぎし、仕上げる際には浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いること。

- ・ 強アルカリや強酸性洗剤／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。
 - ・ 使用前に十分に洗浄し、以下に示した方法等をもちいて消毒・滅菌を行うこと。
- 1) ホルムアルデヒド消毒
 - 2) グルタルール水溶液（サイデックスプラス 28 等）
 - 3) EOG ガス滅菌
低温[50℃以下]、低湿[50%以下]、低圧[107.8kPa 以下]
EOG ガス滅菌後は、充分に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。
 - 4) 過酸化水素低温プラズマ滅菌（ステラット等）
 - 5) オートクレーブ滅菌（134℃以下、220kPa 以下）
- ・ 使用後は職業感染防止のため速やかに洗浄、消毒／滅菌を行うこと。

使用者による保守点検事項

- ・ 使用前点検

項目	内容
外観	・ 表面に傷、鋭いエッジ等がないこと。 ・ 部品の欠落等がないこと。 ・ 清浄な状態であること。（汚染物等の付着がないこと。） ・ 各パーツに劣化や損傷がないこと。 ・ 端面の汚れを確認し、汚れている場合は滅菌ガーゼ・綿棒に消毒用エタノールを湿らせて汚れを拭き取ること。
機能・動作	・ 各組み合わせ機器と正しく組み合わせができること。 ・ 本品の劣化確認は端面を覗き、他端を蛍光灯等にかざし、覗いた端面全体が明るいことを確認する。

- ・ 本品の劣化確認をする場合、絶対に光源装置を使用しないこと。
- ・ 端面全体が明るい場合でも使用に際し光量不足を感じたら新品と交換すること。

【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