

類別：機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 一般的名称：内視鏡用部品アダプタ（37090010）

販売名：ライトガイド TK-L

【警告】

使用上の注意

- ・本製品は、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。
[適切な使用ができない可能性がある。]
- ・無理な力での操作は行わないこと。
[併用医療機器等の破損等の原因になる。]

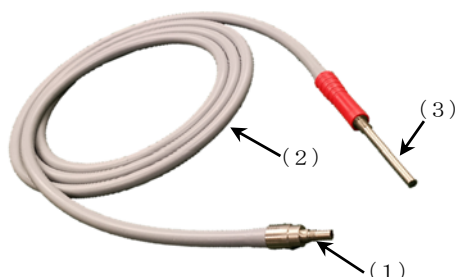
【禁忌・禁止】

使用方法

- ・光源装置を点灯させた状態で本製品を患者やドレープ等に載置しないこと。
[火傷、火災の原因になる。]
- ・ライトガイドに無理な力がかからないように余裕を持った状態で使用すること。
[破損の原因になる。]

【形状・構造及び原理等】

形状



構造

	名称
(1)	内視鏡側
(2)	ライトガイド本体
(3)	光源装置側

作動・動作原理

- ・本製品の両端には、アダプターを取り付けるためのネジがあり、対応するアダプターを取り付け、光源装置と内視鏡を接続し、光源装置から内視鏡へ照明光を伝送する。
- ・本製品に対応するアダプターは、自社届出品の「販売名：ライトガイド TK」の構成部品である「ライトガイド光源用アダプター」及び「ライトガイドスコープ用アダプター」が適合する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、光源装置から内視鏡へ照明光を伝送するためのケーブルである。

【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-237 LED

届出番号：19B2X10001000032

組立方法

本製品に、自社届出品である「販売名：ライトガイド TK」の構成部品である「ライトガイド光源用アダプター」及び「ライトガイドスコープ用アダプター」を取り付け、内視鏡と光源装置を接続する。

使用方法

<使用前>

- 【保守・点検に係る事項】の「使用者による保守点検事項」及び「取扱説明書」に従い、使用前点検を実施する。
- 「再使用のために必要な処置」に従い、洗浄及び消毒/滅菌を行う。

<使用方法>

- 上記、「組立方法」に従い、本製品とアダプターを正しく組立てる。
- 光源装置が点灯していないことを確認する。
- アダプターを装着した本製品に、光源装置及び内視鏡を確実に接続する。
- 本製品からの出射光を直接肉眼で見ないように注意しながら、光源装置を点灯させる。
- 熱傷や火災を防止するため、光源装置の点灯中または消灯直後は、高温状態の本製品及び内視鏡を患者やドレープ等に接触させたり、載置したりしないように十分に注意する。また、観察時以外は光源装置を消灯するか、光量を最小限にして管理する。

※使用時の注意事項等に関しては、「取扱説明書」も参照のこと。

<使用后>

- 光源装置を消灯し、本製品やアダプター類及び内視鏡が十分に冷えた状態を確認して、組合せを解除する。
- 職業感染を防止するため、使用后は速やかに血液や体液、組織等の汚染物を除去し、洗浄及び消毒/滅菌を実施する。
- 洗浄及び消毒/滅菌後は、本製品を十分に乾燥させてから保管する。

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」及び「取扱説明書」参照。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・光源装置の点灯中及び消灯直後は、本製品及びアダプターの金属部が、大変高温になっています。直接触れると、火傷の原因になるので十分に注意すること。
- ・アダプターを取り外す際は、十分に冷えたことを確認してから取り外すこと。
- ・光源装置が点灯しているときは、本製品及びアダプターの金属部が光の熱エネルギーにより、非常に高温になり、火災・火傷等の原因になるため取り扱いには十分注意すること。
- ・光源装置が点灯している時に、本製品を不用意に患者、術者の接触する可能性のある場所、ドレープ等に載置すると火災・火傷等の原因になるため十分に注意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・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。
- ・本製品からの出射光を、直接肉眼で見ると目に障害を起こす恐れがあるので光源装置を点灯させる際は十分に注意すること。
- ・過度の照明光量で粘膜の近くを長時間観察や又は処置を続けると組織を損傷する恐れがあるので、光量を適切に調整すること。
- ・高濃度酸素雰囲気中等の可燃性環境では、火傷・火災等の原因になるので使用しないこと。
- ・光源装置の故障は、思わぬ有害事象が発生する恐れがあります。代用ランプを備えた光源装置を使用するか、追加の光源装置を用意してください。
- ・ファイバー断線等が発生するので、本製品を鉗子等で把持や固定しないこと。
- ・ファイバー断線等が発生するので、ループ状に巻いた状態や他のコードと束ねた状態で使用しないこと。
- ・形状変形やファイバー断線等が発生するので、カートの車輪や重量物で踏まないように十部に注意すること。
- ・十分に光量が得られないので、接続の不具合やファイバー断線、並びに使用前点検で異常がある場合は、使用しないこと。

併用注意（併用に注意すること）

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。

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

- ・【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、本製品の洗浄及び消毒/滅菌を行う。
- ・アダプターを取り付けた状態での保管は行わず、必ず分解し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。
- ・高温多湿及び直射日光の当たる場所を避け、十分に乾燥させた状態で、清潔かつ負荷のかからない場所に保管すること。

耐用期間・使用期間

本品は、消耗品である。使用前点検で異常等が認められた場合、又は使用開始から概ね 1 年以上経過した製品は、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、当該洗剤の「添付文書」等に記載された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、不具合の原因にな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は、本製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。)
- ・塩素系及びヨウ素系の洗剤や消毒剤は、本製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十分にすすぎし、仕上

げすぎには浄化水（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。
グルタラール水溶液（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 低压：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

- ・職業感染防止のため、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、本製品及びアダプターごとに洗浄及び消毒/滅菌を行うこと。
- ・EOG ガス滅菌後は、十分なエアレーションを行うこと。
- ・オートクレーブ滅菌と他の滅菌方法の併用は、絶対に避けること。

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。また、取扱説明書も参照すること。

項目	点検内容
外観	・被覆に亀裂等の破損が無いこと。 ・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。 ・本製品及びアダプターに変形又は部品の欠落等の損傷がないこと。
機能・動作	・アダプターがキチンと取付けでき、内視鏡、光源装置に確実に固定できること。 ・以下の方法で、ファイバーが断線していないか点検すること。 ※点検は、絶対に光源装置の照明光で行わないこと。 - ファイバー端面の汚れを確認し、汚れている場合は、滅菌ガーゼに消毒用エタノールを湿らせ端面を綺麗にする。 - 本製品の片端面を覗き、他端を蛍光灯程度の光量のものにかざし、端面全体が明るく見えることを確認する。 - ファイバー部に黒い部分がある場合は、再度端面の汚れを確認し汚れが付着している場合は、汚れを取り除き。再度「b 項」の点検を行う。 - ファイバー部が汚れていないのに黒い部分がある場合や、全体が明るく見えていても、光量不足を感じたら新品と交換すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

業者による保守点検事項

本品は消耗品である、使用前点検で異常が発見された場合や
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

外国製造業者：Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH
Germany

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