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

【警告】

使用上の注意

・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】

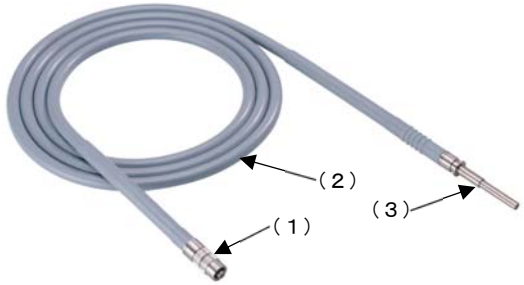
使用方法

・光源装置を点灯させた状態で本品を患者やドレープ等に置かないこと。[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）	ライトガイドスコープ用アダプター
（２）	ライトガイド本体
（３）	ライトガイド光源用アダプター

構成品

ライトガイド
ライトガイド （全長 2300mm、ファイバーバンドル径 3.5mm）

ライトガイド光源用アダプター	
ストルツ用	
ウルフ用	
オリンパス用	
ACMI 用	

ライトガイドスコープ用アダプター	
ストルツ用	
ウルフ用	
オリンパス・ACMI 用	

※梱包されている構成品については、直接の被包に表示されている。

作動・動作原理

・ライトガイド本体の両端に各種アダプター取り付け用のネジ部が設けられている。両端にそれぞれ適用するアダプターを取り付け、ライトガイドスコープ用アダプターに内視鏡を、ライトガイド光源用アダプターに光源装置を接続することにより光源装置から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

・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：ファイバーオプティック　ニッツェ検査用膀胱鏡

認証番号：16100BZZ00451000

組立方法

・ライトガイド本体の両端に設けられたネジ部に、適用したいライトガイド光源用及びライトガイドスコープ用のアダプターを取り付け、内視鏡及び光源装置に接続する。

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」及び「取扱説明書」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.「組立方法」に従い、本品と各構成品を正しく組み合せる。

2.本品を接続する光源装置のランプが消灯していることを確認する。

3.ライトガイド光源用アダプター側に適合する光源装置を、ライトガイドスコープ用アダプター側に適合する内視鏡を接続する。

4.光源装置のランプ点灯の際は、本品を直接視かないように注意しランプを点灯させる。

5.観察時以外は、光源装置の光量を最小限にするか消灯すること。

（例）ライトガイド光源用アダプター　ストルツ用+ライトガイド+ライトガイドスコープ用アダプター　ストルツ用

上記の状態で内視鏡及び光源装置に接続する。

※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。

＜使用後＞

1.光源装置のランプを消灯し、本品やアダプター類が充分冷えた状態で各構成品を解除する。

2.構成品ごとに、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」及び「取扱説明書」参照。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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各構成品の金属部は、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。各構成品を取り外す際は、充分に時間を置き冷えたことを確認してから取り外すこと。

・光源装置を点灯させた状態では、本品の先端部は光の熱エネルギーにより、大変高温になっています。使用しない時は光源装置の電源を切る等の措置をとること。火災・火傷等の原因になる。

・光源装置を点灯させた状態で、不用意に可燃物の上や患者、術者の接触する可能性のある場所に本品を置かないこと。火災・火傷等の原因になる。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。

・本品の先端部から照射される光源装置の照射光を、直接、目で見ないこと、目に障害を起こす恐れがある。

・光源装置による過度の照明光量のまま粘膜近くで長時間、観察を続けると粘膜組織が損傷され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。火傷・火災等の原因になる。

・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、または、代用ランプを備えた光源装置を使用してください。

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。

不具合

・ファイバー断線の原因になり得るので、ライトガイドは鉗子等で把持や固定しないこと。また、カートなどの車輪や重量物で踏まないこと。

・ファイバー断線の原因になり得るので、ライトガイドは他のコードと束ねたり、本品をループ状に巻いた状態で使用しないこと。

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充分に拭き取る等、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。

・各構成品を組み合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、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。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、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こと。

・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。）

・塩素系及び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。

・充分に洗浄した後、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 ガス滅菌後は、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避けること。

・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。また、取扱説明書も参照すること。

項目	点検内容
外観	・ライトガイドの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。 ・各構成品に変形・部品の欠落等の損傷がないこと。
機能・動作	・各構成品と正しく組み合せでき、内視鏡、光源装置に確実に固定できること。 ・ファイバーが断線していないこと。確認は以下の方法で行い、点検には、絶対に光源装置は使用しないこと。 1.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。 2.ライトガイドの片端面を覗き、他端を蛍光灯にかざし、覗いた端面全体が明るくみえることを確認する。 3.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「2」の点検を行う。 4.ファイバー端面が汚れていない状態で黒い部分がある場合（ファイバーが折れている状

	態）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。

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は、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&Co.KG
Germany

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