

**2025年 2月(第5版)

*2022年 10月(第4版)

類別：機械器具 2 5 医療用鏡

一般医療機器：内視鏡用部品アダプタ JMDNコード：37090010

ライトガイドケーブル

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 感染のリスク。本製品は、非滅菌状態で出荷されている。機器と構成部品は初めての使用前に再処理を行うこと。
- 感染のリスク。汚染された製品の返送は再処理を行い、包装外側に対応した状況を表示すること。
- 人への重篤な傷害のリスク。無許可のいかなる変更も行わないこと。
- 患者へのリスク。処置中に構成部品の故障に備え、緊急交換用のスペアを備える。
- 目への傷害のリスク。導光した本製品の開いた端を直接見ないこと。
- 磁力、磁気干渉、金属構成部品の発熱。磁気共鳴画像装置(MRI)の近くで機器を操作しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.形状・構成

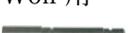
(1)構成

本製品のケーブルの種類は下記からなる。

| 製品番号 | 仕様 |
|-------------|--------------------|
| 05.0084l | φ 3.5 mm, 1,800 mm |
| 05.0085l | φ 3.5 mm, 3,000 mm |
| 05.0086l | φ 4.8 mm, 1,800 mm |
| 05.0087l | φ 4.8 mm, 3,000 mm |
| 05.0088l | φ 3.5 mm, 2,300 mm |
| 05.0090l | φ 4.8 mm, 2,300 mm |
| 05.0085l.ht | φ 3.5 mm, 3,000 mm |
| 05.0088l.ht | φ 3.5 mm, 2,300 mm |
| 05.0090l.ht | φ 4.8 mm, 2,300 mm |

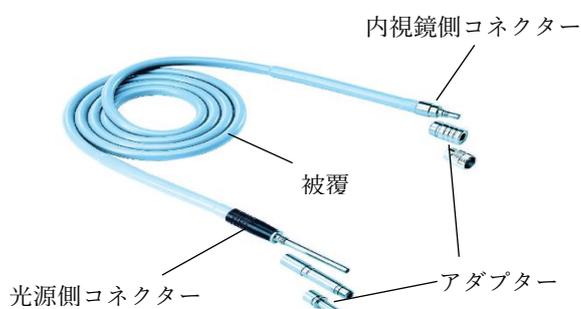
ht型はキセノンランプの光源に使用できる。

ケーブルには下記アダプターが嵌合する。

| 光源側 | | 内視鏡側 | |
|----------|---|----------|---|
| 部品番号 | 仕様 | 部品番号 | 仕様 |
| 05.0100z | Storz用、 付属品  | 05.0108z | Storz用、 付属品  |
| 05.0102b | Wolf用  | 05.0110b | Wolf用  |
| 05.0106c | ACMI用  | 05.0112c | ACMI用  |
| 05.0101o | Olympus用  | 05.0114z | Storz用  |

| 光源側 | | 内視鏡側 | |
|------|--|----------|--|
| 部品番号 | 仕様 | 部品番号 | 仕様 |
| - | Olympus CLV-S20, -30, -40 用  | 05.0116b | Wolf用  |

(2)各部の名称



2.作動・動作原理

光学的ファイバーを被覆で覆い、光源装置と内視鏡を接続することにより、導光された光が内視鏡先端側の術野を照明する。

【使用目的、効能又は効果】

<使用目的>

本製品は、光源からの光を捕捉し、内視鏡に導光することを目的とする。

【使用方法等】

- 1.消毒、滅菌
必ず取扱説明書を参照して適切な方法で行う。
- 2.ライトガイドケーブルを介して、光源に接続する。
- 3.消毒、滅菌
使用後は、1.項と同様に取扱説明書を参照して、次の使用に備え適切な方法で行う。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

非滅菌部品の使用は、患者へのリスクとなる。

- 適切に再処理された内視鏡と構成部品のみを使用する。
- 常に使用前に目視検査を行う。

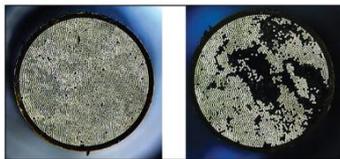
詳細は必ず取扱説明書をご参照ください。

- 本製品が動かないよう安全を確保する。ただし、操作上の少しの動きは可能にする。
不適切な取り扱いから生じる再汚染は、患者へのリスクとなる。
 - 本製品を扱う施設の感染制御プログラムに従う。
光源の使用から生じる高温は、患者に対し不可逆的組織傷害または望ましくない凝固、使用者の傷害、物の損傷のリスクとなる。
 - 本製品との使用に適する内視鏡を使用する。
 - 強い光を長時間使用することを避ける。
 - 観察領域を照明するために適切で可能な限り低い照度に設定する。
 - 本製品のコネクタに触れないこと。
 - 本製品の先端側が患者組織や熱脆弱性の物に接触させない。
 - 本製品から光を出射した状態で、放置しないこと。
- 不適切な扱いは、本製品の損傷のリスクとなる。
- ひっかいたり、曲げたり、叩いたりしないで静かに下ろす。
 - ケーブルの最小曲げ半径を守る。
- <本製品を操作する方について>**
必要な訓練或いは高度な訓練、及び施設で取り決められた内視鏡手順に実務的な経験を持つ、医師及び医療補助者。

【保守・点検に係る事項】
必ず、保守・点検の詳細について取扱説明書を参照のこと。

<使用前の点検>

1. 使用する全ての製品と構成品の外側の損傷を点検する。
本製品のケーブル被覆が損傷を受けていれば使用しない。
2. 本製品の光学ファイバーが十分に動作しているか点検する。
本製品の一方の端を明るい光に向け（決して内視鏡用の光源に接続しないこと）た状態で、



ケーブルを左右に優しく動かす。
この時、図のようにファイバーの15%以上が暗くなっていれば、本製品を使用しないこと。

3. 本製品のガラス表面とファイバー光学端面が清潔で滑らかであること。
汚れていたり、引っ掻き傷があれば使用しない。

<使用后・使用前の清浄業務>

1. 使用済アダプターを、可能な分解を行う。
2. 湿った、リントの無いワイプで完全に外科的残留物を除去する。
3. 柔らかくリントの無いワイプで乾燥する。
4. 除去、乾燥した本製品をシールのための入れ物に入れる。
5. 6時間以内に再処理を確実に行う。

<再処理>

1. 本製品は、使用後に直ちに再処理を行うために、前項の事前清浄を行うこと。
2. 再処理手順は、妥当性の確認が行われた次の順序で行うが、詳細については本製品に付属する「取扱説明書」に詳細に記載されているので、再処理を行う前に必ず読み、注意深く再処理を実行すること。
 - 使用后、直ちに事前清浄を行う。
 - 手動又は自動の清浄と消毒を行う。

- ライトガイドケーブルは蒸気オートクレーブ滅菌と STERRAD 滅菌システムの使用が可能です。
3. 最適で最も信頼できる再処理結果は、部分真空蒸気手順を使用する蒸気オートクレーブ滅菌が後に続く、自動清浄と消毒を使用して達成される。
 - 本製品がクロイツフェルト・ヤコブ病原体に汚染されている可能性がある場合、再処理に適していない。
使用および再処理中の二次汚染の危険。
 - > 汚染されている可能性がある製品を再処理しない。
 - > 汚染されている可能性がある製品は廃棄されなければならない。
 - 不適切な洗浄および消毒の結果として生じる患者への危険、本製品への損傷。
4. 国内法規、国内と国際規則、及び再処理について施設における感染制御対策を遵守すること。
 5. 新しい本製品及び修理後に返送された製品は、使用前に完全な再処理を行うこと。
 6. 異なる再処理方法を交互に使用すると、本製品の早期劣化を生じることがある。

【保管方法及び有効期間等】

<環境条件>

| | | |
|---------|------|------------------|
| 動作条件 | 温度 | +5 °C ~ +40 °C |
| | 相対湿度 | 30 % ~ 95 % |
| | 大気圧 | 70 kPa ~ 106 kPa |
| 輸送・保管条件 | 温度 | -20 °C ~ +70 °C |
| | 相対湿度 | 5 % ~ 95 % |
| | 大気圧 | 70 kPa ~ 106 kPa |

<予測耐用期間>

本製品に付属している「取扱説明書」に従って、使用前点検及び再処理を実施した場合の予測耐用期間は5年である(自己認証(海外製造元データ)による)。

【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：JTP 株式会社
電話 03-6772-8088

外国製造業者：
シェリー ファイバーオプティック社
(Schölly Fiberoptic GmbH)
(ドイツ国)

詳細は必ず取扱説明書をご参照ください。