2018 年 3 月(第 1 版)　　届出番号 35B2X10001002201

機械器具（25）医療用鏡

一般医療機器 内視鏡用部品アダプタ（JMDN：37090010）

ライトガイド

【禁忌・禁止】

適用対象

【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。それ以外への適応は患者を傷付けたり、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。

併用医療機器

・本製品は『取扱説明書』に記載されている関連機器との組み合わせで使用できる。記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。記載された機器以外との組み合わせで使用した場合、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能や耐久性の確保ができない。

使用方法

・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読 し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用するこ と。 ・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するも のであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けての使用を前提としている。上記条件に該当しない場 合は、使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品及び各部の名称

プラグ：VS 光源装置に接続する。
カバーガラス：プラグの保護
保護チューブ：ライトケーブルの保護
コネクタ：ビジョンセンスエンドスコープのライトガイド接続口と接続する。

2. 原理

ライトガイドファイバーを内蔵し、光源装置に接続することにより、光源装置からの照明光を内視鏡に伝達する（コンデンサー付きのライトガイドはコネクターにコンデンサーレンズを有し、ライトガイドファイバーに照明光を集光する）

（例）L27489450CL　品番の規定

L2 = プラグが WOLF / LONG(3=Olmpus,4=storz,)
7 = コネクタが STORZ or Olympus
48 = ﾊﾞﾝﾄﾞﾙｻｲｽﾞ 4.8mm
9 = 長さ 9 フィート(275cm)
45 = ｺﾈｸﾀのｱﾝｸﾞﾙ 45 度（ｽﾄﾚｰﾄ = 180）
0 = ｼｰｽ（保護ﾁｭｰﾌﾞ） 補強なし(6=補強あり)
CL=ｼｰｽﾞｶﾗｰ透明（各種色可能、例 BL=Blue , RD=red など）

【使用目的又は効果】

本品は、光源装置からの照明光を内視鏡に伝達することを目的とする。

【使用方法等】

(1)消毒、滅菌
①オートクレーブ滅菌の場合（ カメラ付フレキシブル型、カメラ付リジッド型はオートクレーブ不可 、ただし、シャフトに A134℃と表示しているものは可能
その場合は、温度：134℃　時間：6 分）
温度：134℃
時間：3 分以上上
②低温プラズマ滅菌（J&J 社 / 販売名「ステラッド 50/100S/200/NX/100NX」）
温度：45～55℃
湿度：10%
時間：28～105 分
③エチレンオキサイドガス滅菌の場合
温度：50～60℃
湿度：60～100％
エチレンオキサイドガス濃度：580～730mg/L
作用時間：4～6 時間
エアーレーション：12 時間（50～60℃）
(2)接続
コネクタを内視鏡に取り付け、その後プラグを光源装置に接続する。
(3)消毒、滅菌
取りはずした後は、(1)項と同様の方法で消毒または滅菌を行う。
使用方法に関する詳細については、ビジョンセンスエンドスコープの取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

(1)一般的事項
・本添付文書とビジョンセンスエンドスコープの『取扱説明書』は、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書とビジョンセンスエンドスコープの『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
・内視鏡の臨床手技に関する事項は本添付文書とビジョンセンスエンドスコープの『取扱説明書』には記載していない。使用者の専門的な立場から判断すること。
・本製品使用時、および洗浄、消毒、滅菌時には、適切な保護具を着用すること。保護具の着用を怠ると本製品に付着した患者の血液や粘液などにより感染のおそれがある。また、洗浄、消毒、滅菌時に使用する化学薬品が人体に悪影響を及ぼすおそれがある。
・本製品は、出荷前に洗浄、消毒、滅菌されていない。洗浄、消毒、滅菌せずに使用すると患者や医療従事者が感染するおそれがある。
・本製品を差し込んだり、引き抜いたりする際は、絶対にコネクターの部分を持つこと。ケーブルを持って差し込んだり、引き抜いたりすると機器が破損するおそれがある。
・本製品を強く巻いたり、曲げたりしないこと。機器が破損し、

照明効果が低下するおそれがある。直径 20 ㎝以上の円形で保管すること
・テレスコープ（硬性鏡）と接続していないときは、光源のスイッチを切って光が出ないようにしておくこと。光をだしたままアダプタの先端をもの（ドレープや皮膚）に接触させるとやけどまたは、ドレープなどが焼ける恐れがある。
(2)準備と点検
・術中の機器の故障などによる手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意すること。
・本製品を使用する前には必ず本添付文書とビジョンセンスエンドスコープの『取扱説明書』に従って準備と点検をすること。また本製品と組み合わせて使用する関連機器についても、それらの『取扱説明書』に従って点検をすること。
なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。異常が疑われる本製品を使用すると、正常に機能しないだけでなく、患者や術者を傷付けるおそれがある。
(3)使用方法
・本製品の取り扱いと保管は慎重に行うこと。衝突や落下などの機械的衝撃にさらさないこと。機器が損傷するおそれがある。_
・エチレンオキサイドガス滅菌前には、滅菌対象機器を十分に乾燥させること。水滴などが残っていると意図した滅菌効果が得られない。
・エチレンオキサイドガス滅菌後には必ずエアレーションを行うこと。エチレンオキサイドガスが機器に残留していると、人体に悪影響を及ぼすおそれがある。
・本添付文書とビジョンセンスエンドスコープの『取扱説明書』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
・本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性がまったくない、あるいは、十分な耐久性がない。

【保管方法及び有効期間等】

1.貯蔵・保管方法
使用後はビジョンセンスエンドスコープの『取扱説明書』をよく読んで、洗浄、消毒、滅菌を行い保管すること。
・液体の掛からない場所に保管すること。
・常温、清潔で、乾燥した換気の良い状態で保管すること（温度 10～40℃、相対湿度 30～85%）。
・X 線、紫外線、直射日光などの当たらない場所で保管すること。
2.耐用期間
・本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）1 年である（自己認証による）。
・耐用期間は本添付文書とビジョンセンスエンドスコープの『取扱説明書』の指示に従って使用した場合の標準的な使用期限である。
・本製品は消耗品（修理不可能）である。本添付文書とビジョンセンスエンドスコープの『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

1.保守
長期の使用により、機器の劣化は避けられない。特に樹脂などの部分は、使用する薬剤の影響や経時変化によっても劣化する。本添付文書に示す使用前点検および定期点検（6 か月または 100 症例に一度）を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換する。
2.点検
使用前には、以下の点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。
・製品に、腐食、へこみ、亀裂、曲がり、スリキズ、被覆の破れ、損傷などがないこと。
・洗浄剤や消毒剤が残っていないこと。
・光が効率的に伝送されていることを確認すること。不確かな場合は、新しい本製品と比較すること。
・不足の部品や緩んでいる部品がないこと。
・各機器の接続部が正しく機能すること。
・コネクタが光源装置に差し込まれているか、確認すること。
・端面のカバーガラスが損傷していないことを確認すること。
・ビジョンセンスエンドスコープの『取扱説明書』に記載されている関連機器と組み合わせたときに正しく機能すること。
3.洗浄、消毒、滅菌
(1)洗浄、消毒、滅菌の注意事項
・材質および構造上、すべての洗浄、消毒、滅菌方法を本製品に適用できるわけではない。
・定期的に消毒と滅菌の全工程を監視し、管理すること。消毒工程を検証する有効な生物学的指標はないが、消毒薬の濃度確認用に使用できる試験紙がある。薬液が消毒効果を発揮する濃度以下に薄められていないことを確認するために、毎日濃度を確認すること。また滅菌工程を管理するために、適切な生物学的指標を使用すること。
・潤滑剤の使用は必要最小限にすること。本製品のカバーガラスに潤滑剤が残っていないことを確認すること。
・洗浄液、消毒液は、種々の侵食性化合物（塩化物など）を含有していることがあり、腐食により機器の損傷を引き起こすおそれがある。滅菌水を使って機器から残留液を完全に洗い流すこと。水道の水は、塩素処理されている可能性があるので使用しないこと。
・以下の洗浄、消毒、滅菌方法は適用できない。
- 超音波洗浄
- そのほか、ビジョンセンスエンドスコープの『取扱説明書』の「適合した洗浄・消毒・滅菌方法」に適合と記載されていない方法
(2)使用現場での準備作業
・洗浄の前に使用済み機器を長時間放置しないこと。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社平和医療器械　山口県防府市戎町２丁目４－３７
℡　0835-22-3658

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者：

株式会社平和医療器械
山口県防府市戎町２丁目４－３７
℡　0835-22-3658
製造業者：
Gulf Fiberoptics Inc.
輸入先国名　アメリカ合衆国