

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

ペンタックス ライトガイドケーブル BS-LC1

*【警告】

*《使用方法》

- 1 本添付文書、及び取扱説明書では、使用前点検や使用後の手入れについて触れている。具体的な検査手技については、医学的に専門の立場から判断すること[機器の誤使用や機器を破損する恐れがあるため]。
- 2 本製品は、内視鏡検査に熟知した医師が、使用目的に合致していることを確認の上、医療施設内で使用すること[機器の誤使用や機器を破損する恐れがあるため]。
- 3 未消毒、未滅菌状態で出荷されている。初めて使用する前に、ゴム手袋、ゴーグル等、適切な防御処置を講じた上、取扱説明書に従い適切な再処理を施すこと[感染の恐れがあるため]。

*《適用対象(患者)》

- 1 患者の全身状態を観察し、応急処置を準備すること[出血やアレルギー等による重篤な健康被害を防ぐため]。
- 2 全身状態が不調の患者に対しては、心電図による監視、酸素補給、補液を行いつつ、検査を施行するか、あるいは、検査を中止すること[出血やアレルギー等による重篤な健康被害を防ぐため]。

*《併用医療機器》

- 1 ペースメカ等を装着した患者に使用する際は、事前に専門医と協議し、十分な準備を行い、安全性を確認した上、使用するか判断すること[電磁波により障害を及ぼす可能性があるため]。

*【禁忌・禁止】

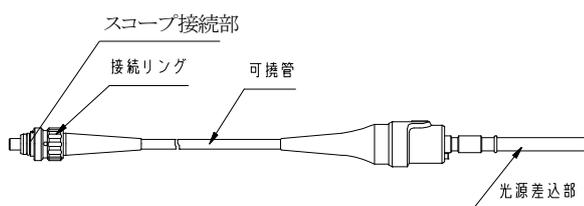
*《使用方法》

- 1 本製品と組み合わせて使用する内視鏡及び能動処置具等は、心臓及び心臓近傍には使用しないこと[心臓機能へ影響を及ぼす可能性があるため]。
- 2 スコープ接続部からの出射光や、スコープ先端の照明光を直視しないこと[眼に障害を引き起こす恐れがあるため]。
- 3 使用直後のスコープ接続部、及び光源差込部は熱くなっているため、この部分には触れないこと[熱傷を引き起こす恐れがあるため]。

*【形状・構造及び原理等】

*《形状・構造》

型式:BS-LC1



*《原理等》

光源装置からの照射光をファイバースコープへ伝達する。

*【使用目的又は効果】

一般の内視鏡用光源装置に接続するためのライトガイドケーブルを有しないペンタックス株式会社製の内視鏡と内視鏡用光源装置を接続し、一般の内視鏡用光源を使用可能にする。

*【使用方法等】

- 1 使用前の準備及び点検
- (1) 取扱説明書に従い、当社のファイバースコープに本製品の接続リングを時計方向に回して固定する。接続リングが回らなくなったら、回転動作を止めること[それ以上接続リングを回すと機器を破損させるおそれがあるため]。
- (2) 本製品の光源差込部を光源装置に接続して、使用前点検を行う。

2 使用方法

- (1) 本製品、及びファイバースコープと光源装置の取扱説明書に従って、適切に使用する。
- 3 使用後の手入れ
- (1) 取扱説明書に従い適切な再処理を施す。

*《使用方法等に関連する使用上の注意》

組み合わせて使用する医療機器については、取扱説明書を参照すること。

**【使用上の注意】

**《重要な基本的注意》

- 1 【使用目的又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。
- 2 本製品を落下させたり、強い衝撃を与えないこと[強い衝撃を受けた場合は、内部が破損する可能性があるため]。
- 3 感染防止の為、使用中は、ゴム手袋、ゴーグル等、適切な防御処置を講ずること。
- 4 分解、改造は行わないこと。異常が疑われる場合は使用せず、当社まで連絡すること。
- 5 必ずスコープに取り付けて使用すること。スコープに取り付けられない状態で照明光を射出しないこと。
- 6 消毒、滅菌の前に、洗浄液は完全に洗い流し、乾燥させること[洗浄が不十分な場合、消毒、滅菌効果が損なわれるおそれがあるため]。

**使用前の注意事項

- 1 使用前に、内外表面に異常(皸、摩耗、ひび、裂け目等)が無い点検し、少しでも異常が疑われる場合は使用しないこと[本製品の損傷の拡大や使用中の誤動作を招くだけでなく、患者や使用者が負傷するおそれがあるため]。

**使用中の注意事項

- 1 使用中に機器の異常を感じた場合は、安全に注意しながら、内視鏡を患者から抜き、検査を中止すること。
- 2 予備の機器を用意すること[使用中の故障など、不測の事態による検査の中断を回避するため]。

*《相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)》

併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ	ペースメーカ等を装着した患者に使用する際は、事前に専門医と協議し、十分な準備を行い、安全性を確認した上、使用するか判断すること。	電磁波により障害を及ぼす可能性があるため。
植込み型両心室同期ペースメーカ		
侵襲式体外型心臓ペースメーカ		
非侵襲式体外型心臓ペースメーカ		
経食道体外型心臓ペースメーカ		
植込み型リードレス心臓ペースメーカ		

*【保管方法及び有効期間等】

*《保管方法》

- 1 乾燥した換気の良い清潔な室内に、室温で保管すること。
- 2 可撓管はできるだけ真っ直ぐの状態での保管すること。
- 3 下記の場所には保管しないこと。
 - ・ 高温多湿な場所、又は水のかかる恐れのある場所
 - ・ 直射日光、塩分、硫黄分、埃、その他製品に悪影響を与える恐れのある場所

*《耐用期間》

- 1 本製品は、修理出来ない。異常が疑われる場合は新品を使用すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 2 主要構成部品及び耐久性
 - ・ 可撓管内ライトガイドファイバー
 - ・ 長期間の使用により、折れが発生する可能性がある。損傷の程度によっては、観察に十分な照射ができない場合がある。

***【保守・点検に係る事項】**

***《使用者による保守点検事項》**

- 1 使用前に、取扱説明書に基づいて使用前点検を行い、異常が疑われる場合は、使用しないこと。
- 2 使用前に、スコープ接続部のライトガイド端面、及び、光源差込部の端面に汚れが無いことを確認し、汚れている場合は消毒用アルコールを含ませたガーゼで清掃すること。
- 3 感染防止の為、使用後は、ゴム手袋、ゴーグル等、適切な防御処置を講じた上、直ちに取扱説明書に従い適切な再処理を施すこと。
- 4 本製品の廃棄の際には、法に従って処理すること。

***《業者による保守点検事項》**

- 1 1年に1度、当社指定の専門家による定期点検を受けること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

HOYA 株式会社

電話番号:0422-70-3960(医用機器 SBU 日本営業本部)