

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 (37090010)

ライトガイドプラグアダプタ (ULG-Ao / ULG-Am / ULG-Aw / ULG-As2)

【形状・構造及び原理等】

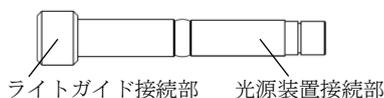
〈形状・構造・構成ユニット〉

1. 構成

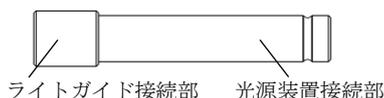
- ・ライトガイドプラグアダプタ
(ULG-Ao、ULG-Am、ULG-Aw、ULG-As2のいずれか)

2. 各部の名称

・ULG-Ao



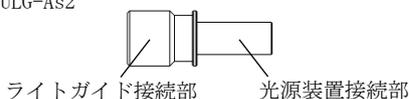
・ULG-Am



・ULG-Aw



・ULG-As2



〈原理・機能〉

内視鏡に接続されたライトガイドケーブル末端のライトガイドプラグに取り付け、光源装置へ接続することで、光源からの光をライトガイドケーブルに伝達することを可能にするアダプタである。

【使用目的又は効果】

本器は、内視鏡に接続されたライトガイドケーブル末端のライトガイドプラグと光源装置の接続を可能にすることを目的とする。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 本器が適切な方法で洗浄、消毒または滅菌されていることを確認する。手順および条件は「表1. 洗浄・消毒・滅菌法一覧表」の記載に従うこと。
2. 本器に割れ、汚れがないかを点検する。汚れている場合は、柔らかい滅菌ガーゼ等で拭き取る。
3. 本器を内視鏡のライトガイドプラグにねじ込み、固定する。

4. 本器が接続されたライトガイドプラグを光源装置へ挿入する。
5. 検査が終了したら光源装置より、ライトガイドプラグごと取り外す。
6. 本器を回してライトガイドプラグから外す。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

本器は以下の機器、または、同形状のライトガイドプラグを持つ当社内視鏡と接続して用いる。

販売名	医療機器承認番号
耳鼻咽喉ファイバースコープ	21100BZZ00063000

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・使用前には必ず洗浄・消毒（または滅菌）を行うこと。
- ・使用前に本器の構造、操作および機能に異常がないことを必ず確認すること。万一ぶついたり、落としてしまった場合は本器に異常がないことを確認し、必ず洗浄および消毒（または滅菌）後に使用すること。
- ・本器は、光源装置使用中および使用直後は熱くなっているため、火傷を起こさないよう取扱いには注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

当日の検査終了後、次回の検査が円滑に行えるように次のような処置をしたあと保管すること。

1. 保管は必ず洗浄および消毒（または滅菌）後にすること。
2. 本器に異常が無いことを確かめること。
3. 高温、多湿、ほこりを避けた下記条件内で保管すること。
保管環境：周囲温度 10～40℃
相対湿度 30～75%（ただし、結露状態を除く）
気圧 700～1,060hPa

〈耐用期間〉

本器は消耗品（修理不可能）である。「使用者による保守点検事項」に示す点検を実施し、必要に応じて新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

〈再使用のために必要な処置〉

洗浄・消毒・滅菌

1. 使用後は柔らかい布等で本器を乾拭きする。特に汚れのひどいときは、中性洗剤を湿らせた布で拭く。
2. 清浄水により、中性洗剤等を完全に洗い流す。
3. 付着した水分を柔らかい布等で拭き取る。
4. 使用前および使用後は、必ず洗浄、消毒または滅菌を行うこと。手順および条件は「表 1. 洗浄・消毒・滅菌法一覧表」の記載に従うこと。
5. 消毒、滅菌前に機器が十分に洗浄されていないと、消毒、滅菌効果が得られない。使用直後でかつ消毒、滅菌前に洗浄すること。

6. 洗浄に使用した薬剤を十分に洗い流してから滅菌すること。
7. 不完全な乾燥では、滅菌効果を得られない。滅菌する場合は水分を完全に拭き取り、乾燥させること。
8. EOG 滅菌後は、残留ガスを除去するために必ず排ガス工程（エアレーション）を行うこと。
9. 本添付文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であるプリオンを消失または不活化することはできない。本器がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った廃棄を実施すること。
10. 本器の EOG 滅菌耐用回数は 40 回である。ただし、臨床使用時あるいは洗浄・保管時におけるダメージは考慮していないため、40 回の EOG 滅菌を保証するものではない。40 回を超える EOG 滅菌を行う場合は、必ず販売店または弊社に点検を依頼して製品の性能を確認すること。

表 1. 洗浄・消毒・滅菌法一覧表

(製造販売業者は一例)

洗浄・消毒・滅菌法		薬品・装置名	製造販売業者	使用法（1回につき）
洗浄	酵素洗浄剤	サイデザイム™	ASP Japan (同)	サイデザイム™ 8 mL を 1L の水で希釈、浸漬 1 分
薬液 消毒	アルコール（拭き取り用）	消毒用エタノール	岩城製薬（株）	含浸ガーゼによる拭き取りのみ
	グルタラル	ステリスコープ®（3W/V%）	丸石製薬（株）	3W/V%（実用液）： 浸漬 15 分
	フタルール	ディスオーバ®（消毒液 0.55%）	ASP Japan (同)	室温（20℃前後）の環境で、浸漬 5 分
滅菌	酸化エチレンガス（EOG）滅菌	ガスボンベ式滅菌装置	サクラ精機（株）	缶内温度 50～55℃ 缶内湿度 50% 滅菌圧力 0.13 MPa 滅菌時間 6～8 時間 エアレーション 50～55℃ 10 時間 濃度 EO 20%、CO ₂ 80%

〈使用者による保守点検事項〉

1. 清掃

- ・清掃は柔らかい布で乾拭きしてください。特に汚れのひどいときは、中性洗剤を少しだけ湿らせて拭いてください。

2. 保守点検

- ・定期点検を行うこと。定期点検は、1 年程度を目安に実施すること。

【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〉

株式会社町田製作所

〈製造業者〉

株式会社町田製作所

販売業者の連絡先

株式会社町田製作所

〒270-1166 千葉県我孫子市我孫子 1-15-12

電話 04-7165-3083