

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)

ライトガイドケーブル DE (Ⅱ) (LG3.5U180 / LG3.5U230 / LG3.5U300)

【形状・構造及び原理等】

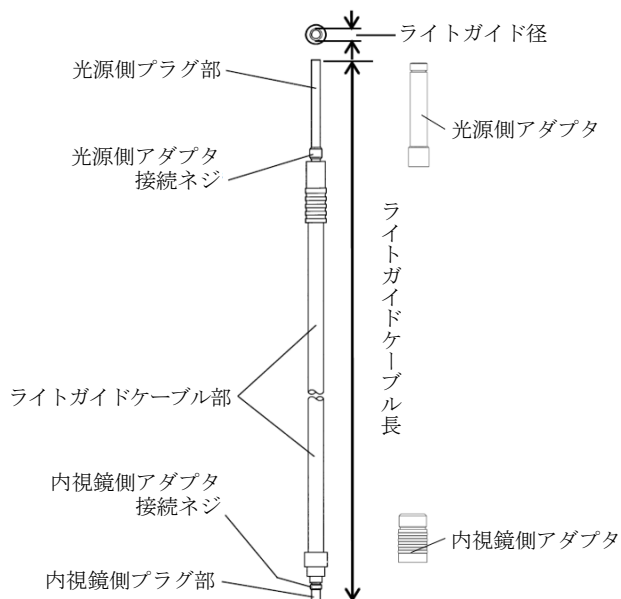
〈形状・構造・構成ユニット〉

1. 構成

- 1) ライトガイドケーブル DE (Ⅱ)
(LG3.5U180、LG3.5U230、LG3.5U300 のいずれか)
- 2) 光源側アダプタ
(LG-As、LG-Aw、LG-Aa、LG-Ao、LG-Am、LG-Ap のいずれか)
- 3) 内視鏡用アダプタ
(LGE-As、LGE-Aw、LGE-Am のいずれか)

注) 本製品および付属品は単体、または任意の組み合わせで販売する場合がある。

2. 各部の名称



3. 仕様

本器はライトガイド径およびライトガイドケーブル長の組み合わせ (3 種類) がある。光源側アダプタ、内視鏡側アダプタの器種に関しては取扱説明書の「[3] 型式・仕様」を参照すること。

型式	ライトガイド径 (ϕ mm \pm 5%)	ライトガイドケーブル長 (mm \pm 3%)
LG3.5U180	3.5	1800
LG3.5U230		2300
LG3.5U300		3000

〈原理・機能〉

光源装置からの照明光が、ライトガイドケーブルの光源側プラグ部に集光され、光学硝子繊維 (ライトガイド) を経由して内視鏡側プラグ部に導かれ、内視鏡を接続することで内視鏡の照明窓から照射される。

【使用目的又は効果】

本器は、光源装置に接続し、内視鏡に接続することで、光源装置からの照明光を内視鏡等に伝送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. 本器の構造および機能に異常がないことを点検する。
3. 本器を光源装置、内視鏡と接続したのち光源装置の電源を「ON」にして、内視鏡の先端から適度な照明光が出ていることを確認すること。
4. 使用方法に関する詳細については、取扱説明書の「[5] 使用方法」を参照すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ・ 本器に、抵抗感を感じるような曲げ、ひねりおよび衝撃を与えないように取り扱うこと。[破損のおそれがあるため。]
- ・ 本器は次のような環境で使用する。

使用環境	周囲温度	10 ～ 40℃
	相対湿度	30 ～ 75%
	気圧	700 ～ 1060hPa
- ・ 長時間保管されていたものを使用する場合は、使用前に洗浄および消毒 (または滅菌) を必ず行うこと。
- ・ 異常を発見したときは、直ちに使用を中止し、販売店または弊社に連絡すること。
- ・ 使用上の注意の詳細については、取扱説明書の各項の記載事項を参照すること。

【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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・本器は光源装置と接続して使用するため、本器の両端のプラグ部が光熱になる場合がある。火傷の原因になるので、触れないようにすること。また、火災等の原因になるので、ガーゼ、布類等の燃えやすいものには近づけないこと。
- ・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取扱説明書「[3] 使用方法の1.点検」に従い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洗浄、滅菌を実施すること。
- ・本器がプリオン病の感染症患者への使用およびその汚染が疑われる場合には、製造販売業者または貸与業者に連絡すること。

【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. 本器を真っ直ぐにして保管すること。
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 ～ 45℃
相対湿度 30 ～ 75%
気 圧 700 ～ 1060hPa
4. 感染源となるおそれがあるので、本器の発送用ケースを保管の目的に使用しないこと。

〈耐用期間〉

本器の耐用期間は【保守・点検に係る事項】に基づく適切な処置を行い、【使用方法等】に従った適正使用を行った場合で6年である。（自己認証（自社データ）による。）

【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。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 酸化エチレンガス滅菌後は、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。
6. 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洗浄、滅菌を実施すること。本器はオートクレーブ（高圧蒸気滅菌）（134℃ 18分）に対応している。
7. 本器のオートクレーブ滅菌による耐性を確認しているが繰り返し行くとライトガイド端面の劣化など性能が低下する。光量の低下、外観の変化などが生じた場合は、販売店または弊社に必ず点検を依頼して性能の確認を行うこと。
8. 次の消毒・滅菌法は本器の重大な故障の原因になるので行わないこと。
 - 1) 超音波洗浄消毒
 - 2) 煮沸消毒
 - 3) 蒸気消毒
 - 4) 乾熱滅菌
 - 5) クレゾール液による消毒
 - 6) 紫外線キーパーによる消毒
 - 7) 強酸性電解水による消毒
 - 8) 塩素系薬液による消毒
 - 9) 放射線滅菌

表 1. 洗浄・消毒・滅菌法一覧表

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 TM	ASP Japan (同)	サイデザイム TM 8 mL を 1L の水で希釈、浸漬 1 分
薬液消毒	アルコール	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
	フタラル	ディスオーパ® (消毒液 0.55%)	ASP Japan (同)	室温 (20℃前後)の環境で、浸漬 5 分
	過酢酸製剤	アセサイト® 6%	サラヤ (株)	0.3W/V% 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%
	オートクレーブ滅菌 (高圧蒸気滅菌)		サクラ精機 (株)	プレバキューム使用時 132℃ 4 分 134℃ 18 分 (ハイリスク手技に使用された場合)

取扱説明書を必ずご参照ください。

〈使用者による保守点検事項〉

1. 保守点検

- ・取扱説明書の「[5]使用方法」に記載された点検を行うこと。
- ・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

外国製造所

国名：ドイツ連邦共和国

名称：アールエフキューメディツインテック

ジーエムビーエイチ アンド シーオー. ケーゲー

(RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG)

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