

**2021 年 11 月 (第 8 版)

*2020 年 3 月 (第 7 版)

医療機器届出番号: 13B1X00172RW0004

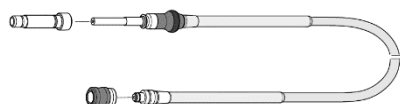
機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡用部品アダプタ 37090010

ライトガイドケーブル

**【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造等(代表例)〉

1. ファイバーライトガイドケーブル

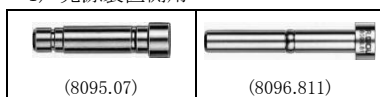


長さ (m)	ファイバーバンドル径 (mm)			
	1.6	2.5	3.5	5.0 (Fusion)
1.8	80661618	80662518	80663518	—
2.3	80661623	80662523	80663523	80655023
3.0	80661630	80662530	80663530	80655030
3.5	—	—	80663535	80655035

※上記品番に 8095.07 (光源装置用アダプタ) 及び 809509 (内視鏡側アダプタ) が接続された場合、製品番号末尾に「1」が追加される。

2. アダプタ

1) 光源装置側用



2) 内視鏡側用



3) 内視鏡用カプラー



〈原理〉

本品は光源装置と内視鏡を接続し、光源装置からの照明光を内視鏡へ伝達する。

【使用目的又は効果】

内視鏡と光源装置の接続を目的とする。

*【使用方法等】

1. 使用手順

- 1) 使用前に汚れ、傷等の損傷がないか、また全体的に異常がないか確認する。
- 2) 本品は未滅菌のため、使用前にその都度滅菌を行う。
- 3) 本品を接続する装置類は、本品のサイズに即したものを使用する。
- 4) 本品を、内視鏡と光源装置に接続する。
- 5) 滅菌後は乾燥させて保管する。
- 6) 本品を廃棄する場合は法令に則って廃棄する。

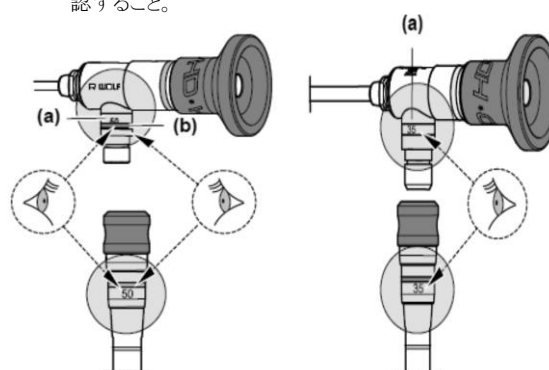
2. 推奨滅菌方法

- ・高圧蒸気滅菌法 134 °C 4 分

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 過度に力を加えないこと。[本品の損傷や機能が保てなくなるおそれがある。]
2. 最適な照射光を伝達するため、本品と内視鏡のファイバーバンドル径が一致していることを確認すること。
3. 一致していない場合、内視鏡との連結部分が非常に熱くなる又は照射光が十分に伝達できないおそれがある。
4. 光入射及び光出射部分の汚れは、使用前にアルコールに浸した綿棒(プラスチック製及び金属製以外の柔らかい軸のもの)で取り除くこと。[視野が斑になる、ぼやけるなどの原因となるため。]
5. 光入射及び光出射部分の付着物が除去できない場合は使用しないこと。[光伝達が損なわれるため。]
6. 識別数字(a)、カラーリング(b)がある場合、目視で一致を確認すること。



7. 光入射及び光出射部分に触れないこと。[熱傷のおそれがあるため。]
8. 術中に機器が故障するなどの予期せぬ事態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。

9. 光源装置側アダプタ(1.1)、内視鏡側アダプタ(1.2)を装着する。



10. 本品を差し込んだり、引き抜いたりする際は、コネクタ部分を持つこと。ケーブルを持って差し込んだり、引き抜いたりすると破損の原因となる。
11. 本品の使用時は、光出射部分を見ないこと。[眩惑のおそれがあるため。]
12. 光出射部分を可燃性物質（濃い色のドレープなど）の上に置かないこと。[発火のおそれがある。]
13. 光出射部分及びアダプタは高温になるので患者や可燃物に触れないこと。アダプタの取外しは本品が冷めてから行うこと。
14. 本品を折り曲げたり、ねじったり又は狭い湾曲半径に曲げたりしないこと。
15. 脳神経外科で使用する場合、最大 250 W のハロゲン光源又は最大 180 W のその他の光源を使用すること。
16. 照明を必要としない時は、常に光源装置の電源を切ること。
17. 本品を内視鏡から取外す前に、必ず光源装置の電源を切ること。
18. 本品の使用後は、破損・損傷・脱落・変形等異常がないか確認すること。
19. 使用後に、本品のいかなる部分も患者体内に遺残していないことを確認すること。

〈不具合・有害事象〉
熱傷

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

1. 本品の移動や保管に際し、衝突や落下などの機械的衝撃にさらさないこと。
2. 滅菌後の保管
気温: 5℃～40℃の条件下で保管すること。

*【保守・点検に係る事項】

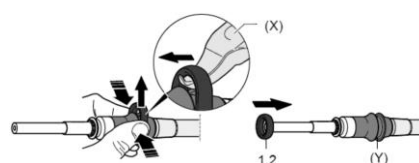
〈保守・点検〉

目視点検

1. 本品の破損(外被のひびや折れ曲がり等)、鋭い縁、緩んでいる又は紛失している部品、ザラザラした表面があるかを確認すること。異常を確認した場合は使用しないこと。
2. 本品に示されている表示は、常に読み取れる状態であること。
3. 光源装置から取り外した後、内視鏡側アダプタが適切に接続され固定されているか確認すること。固定やロックされない場合は、アダプタを交換すること。
4. 光透過性を点検すること。先端上に付着物がある場合、ガラス表面をアルコールで浸した綿棒(プラスチック製及び金属製以外の柔らかい軸のもの)で清掃すること。
5. 定期的に消毒用エタノールで洗浄すること。
6. 光入射又は光出射部分の一端を明るい光源に向けた時、破損しているファイバーはもう一端に黒い点として現れる。約 30%以上のファイバーが破損している場合は使用しないこと。



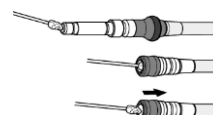
7. 光源装置側に黒色のカラーリングが標準装備されているが、他色へ交換することができる。交換する場合は以下に従うこと。光源装置側カラーリング(1.2)を両側から矢印方向に押し上げ、カラーリング装着用工具(X)にて矢印方向へ取り外す。新しいカラーリング(1.2)を溝(Y)の中に入れる。



〈洗浄、消毒、滅菌〉

1. 洗浄、消毒、滅菌の注意事項

- 1) 使用後はできるだけ早く付着物を取り除き、洗浄、消毒、滅菌すること。残留物の固着の原因となるおそれ又は洗浄効果が低下するおそれがあるので、固定剤、硬化剤の使用や 40℃以上の温水での前洗浄は行わないこと。
- 2) 柔らかいガーゼを使用して体液等の付着物を取除くこと。金属ブラシやスチールワールなど鋭利なもので、本品を洗浄しないこと。
- 3) ガラス表面に付着した残留物をアルコールで浸した綿棒(プラスチック製及び金属製以外の柔らかい軸のもの)で擦り落とす。残留物が残る場合は、指定のインスツルメンツクリーナーで擦り落とすこと。



- 4) 消毒液や洗浄液は、中性もしくは弱アルカリ性のものを選ぶこと。
- 5) 再生処理に使用する水質によって、硬薄膜形成、腐食、変色を引き起こす可能性がある。洗浄・消毒後の濯ぎは DIN EN 285 に適合する脱イオン水の使用を推奨する。
- 6) 防腐剤を含まない過酢酸、フェノール又は塩素系成分を含む消毒剤は使用しないこと。
- 7) 浸漬時間や濃度は洗浄剤、消毒剤メーカーの指示に従うこと。
- 8) 使用後の製品は完全に冷却してから洗浄、消毒、滅菌すること。
- 9) 本品には超音波洗浄を行わないこと。
- 10) 本品に乾熱滅菌器を使用しないこと。

2. 用手洗浄

- 1) 洗浄
 - (1) 本品を最低 5 分洗浄溶液の中に浸漬する。
 - (2) 残留物を除去するために、柔らかいブラシで、最低 5 回ブラッシングすること。
 - (3) 残留物を除去するために、毛羽の立たないディスポーザブルガーゼで最低 5 秒拭く。
 - (4) 本品を最低 20 秒丹念に濯ぐこと。
 - (5) ガラス表面をアルコールで浸した綿棒(プラスチック製及び金属製以外の柔らかい軸のもの)で清掃する。

2) 消毒

- (1) 消毒剤の中に本品を浸漬する。
- (2) 本品を最低 20 秒丹念に脱イオン水で洗い流すこと。

3) 乾燥

- (1) 外側を毛羽立たない滅菌済みのディスポーザブルの布あるいは綿球で乾かすことを推奨する。又は、その代替えとして乾燥棚の中で乾かすこと。
- (2) ガラス表面をアルコールで浸した綿棒(プラスチック製及び金属製以外の柔らかい軸のもの)で清掃する。

3. 機械洗浄

1) 洗浄

- (1) DIN EN ISO 15883 に従った洗浄装置を使用すること。
- (2) 本品を収納容器に固定し、使用する洗浄装置の指示に従って使用すること。

推奨条件

- ① 4 分冷水での前洗浄
- ② 排水
- ③ 6 分 55 °C 以下において洗浄剤での洗浄
- ④ 排水
- ⑤ 3 分温水道水(最高 40 °C)での中和
- ⑥ 排水
- ⑦ 2 分(最高 40 °C)での中間濯ぎ
- ⑧ 排水

2) 消毒

DIN EN ISO 15883 に従った消毒装置による熱消毒。

3) 乾燥

- (1) 洗浄消毒装置の乾燥サイクルでの乾燥。
- (2) 必要な場合、内側をフィルタ付コンプレッサで、外側を毛羽立たない滅菌済みのディスポーザブルの布あるいは綿球で乾かすことを推奨する。または、その代替えとして乾燥棚の中で乾かす。

4. 滅菌

本品の滅菌は、本品を洗浄・消毒後、十分に乾燥させ、光源装置側及び内視鏡側アダプタを滅菌前に 1～2 回緩めて行うこと。

1) 高圧蒸気滅菌

- (1) ISO 17665 あるいはそれに準じた規格に従った前真空式高圧蒸気滅菌装置にて、次の条件下での滅菌を推奨する。

- ① 温度保持時間:134 °C で 4 分
- ② 乾燥時間:10 分～20 分
- ③ 最高滅菌温度:138 °C

- (2) 滅菌装置の取扱説明書に従って使用すること。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:

株式会社メディカルリーダース

TEL 03-5803-9271

外国製造業者:

リチャード・ウルフ GmbH(ドイツ)

Richard Wolf GmbH