【A-58-R1】
2024年2月（第1版）

届出番号：13B1X10093240003

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コード：37090010）

Synergy ライトケーブル

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的な製品は以下のとおりである。

ライトケーブル 分岐タイプ

2. 原理

本品は、内視鏡用光源装置と内視鏡を接続し、内視鏡用光源装置から出力される光を内視鏡に伝達する。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡用光源装置から出力される光を内視鏡に伝達するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法
   1) 本品は未滅菌品であるため、術前に予め洗浄・滅菌処理を実施すること。
   2) 本品の接続部をそれぞれ内視鏡及び内視鏡光源装置に接続する。
2. 使用方法等に関連する使用上の注意
   1) 接続部に汚れや傷が無いことを接続前に確かめること。
   2) ケーブルを過度に曲げたり、ねじったりしないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   1) 可燃性麻酔ガスや高濃度酸素環境下で使用しないこと[発火の原因となる]。
   2) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な処置を講ずること。
   3) ライトケーブルを光源に接続し、光を供給した状態でライトケーブルの遠位端から出る光を直視しないこと[失明の原因となる]。
   4) 光源から光を供給した状態では、ライトケーブルの遠位端が発する熱により人体組織の温度は41℃を超える場合がある。内視鏡（自社指定品）への接続部等、高温部分には直接触れないこと。ドレープ等の可燃性の物質に直接接触させないこと[火傷や発火のおそれがある]。
2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

   1) 重大な不具合
      ・製品の破損・故障
   2) 重大な有害事象
      ・ライトケーブル遠位端からの光、熱による火傷、目の損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
   1) 貯蔵・保管にあたっては、清浄にしたのち、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥させること。
   2) 水のかからない場所に保管すること。
   3) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
   4) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない安定した場所に保管すること。
   5) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

詳細については該当する取扱説明書を参照すること。

1. 洗浄
   1) 強酸または強アルカリ性洗剤・消毒剤等は器械の腐食の原因となるため使用しないこと。
   2) 金属製のたわし、クレンザー等は器具の表面を傷つける原因となるため使用しないこと。
   3) 用手洗浄または機械洗浄を行なうこと。

用手洗浄

(1) 酵素系洗浄剤を使用し、汚染が残りやすい箇所に注意を払って、柔らかいスポンジやブラシで1分以上洗浄する。隙間、内腔を有する箇所は細いブラシやシリンジ等を使用し洗浄する。可動部を有する箇所は可動部を動かしながら洗浄する。
(2) 1分以上、精製水で丁寧にすすぐ。
(3) アルコールを含ませた綿棒でライトケーブル両端のコネクタ部を拭き、直ちに圧縮空気で乾燥させる。

機械洗浄

(1) ウォッシャーディスインフェクターによる機械洗浄を行う。形状等に合わせて配置すること。

機械洗浄の最小値(参考)

工程	時間	温度	洗浄剤
予備洗浄	2分	約20°C	
洗浄	3 分	約60°C	酵素洗剤又は弱アルカリ性
すすぎ 1	15秒	約60°C	
乾燥	6 分	約90°C	

2. 滅菌
   1) 本品は術前に予め、次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーション等を行い、無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を実施すること。

高圧蒸気滅菌（参考）：

滅菌条件			
サイクル	最低曝露温度	曝露時間	乾燥時間
プレバキューム方式（包装有り）	132℃	4分間	30分間
重力置換方式（包装有り）	132℃	15分間	30分間
重力置換方式（包装無し）	132℃	10分間	NA

取扱説明書を必ずご参照ください。

過酸化水素ガス滅菌器/プラズマガス滅菌器（参考）：

滅菌器の種類	承認/認証番号	滅菌条件
低温滅菌システム アムスコ V-PRO 1 Plus	22100BZX00990000	ﾙｰﾒﾝｻｲｸﾙ ﾉﾝﾙｰﾒﾝｻｲｸﾙ
低温滅菌システム アムスコ V-PRO maX	224AFBZX00049000	ﾙｰﾒﾝｻｲｸﾙ、 ﾉﾝﾙｰﾒﾝｻｲｸﾙ、 ﾌﾚｷｼﾌﾞﾙｻｲｸﾙ
ステラッド100S	21200BZY00167000	ｼｮｰﾄｻｲｸﾙ、 ﾛﾝｸﾞｻｲｸﾙ
ステラッドNX	21800BZX10129000	ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞｻｲｸﾙ、 ｱﾄﾞﾊﾞﾝｽﾄﾞｻｲｸﾙ
ステラッド100NX	223AABZX00144000	ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞｻｲｸﾙ

2) 滅菌処理中等、本品を137℃以上の温度に曝さないこと。
3) 滅菌後は、本品を冷却するため、内視鏡（自社指定品）や光源・画像プロセッサ装置（自社指定品）等との接続までに15分以上あけること。

3. 保守点検
1) 点検頻度：使用前に点検すること。
2) 点検項目：機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
3) 異常が発生した場合は取扱説明書のトラブルシューティングに従って点検を行い、異常が解消しない時は、直ちに使用を中止し、弊社営業担当に連絡すること。

〈業者による保守点検事項〉
1) 点検頻度：1年に1回実施すること。
2) 点検項目：外観及び機能評価

【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　：Arthrex Japan 合同会社
電話　：03-4578-1000
製造元　：サンオプティック テクノロジース社
（アメリカ合衆国）
Sunoptic Technologies

Arthrex®

取扱説明書を必ずご参照ください。