

ライトガイドケーブル

**【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

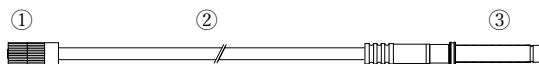
- ・本品は、あらかじめ滅菌されていない。初めて使用する場合は、用途に適したレベルの消毒、滅菌を行うこと。
- ・照明光を肉眼で直視しないこと。
[目を損傷するおそれがある。]

**【形状・構造及び原理等】

1. 構成ユニット

- ・ライトガイドケーブル 1 本

2. 各部の名称



- ①内視鏡接続部
- ②導中部
- ③光源装置接続部

3. 仕様

型 式	NL-4018	NL-4023	NL-6023
有 効 長	1800mm	2300mm	2300mm
導中部外径	φ 7mm	φ 7mm	φ 8.5mm
バンドル径	φ 3.5mm	φ 3.5mm	φ 4.8mm
質 量	170g	200g	320g

〈作動・動作原理〉

光源装置からの光を導中部のグラスファイバークーブルにより内視鏡に伝達する。

【使用目的又は効果】

光源装置と内視鏡を接続し、光源装置からの照明光を伝達することを目的とする。

**【使用方法】

詳細な使用方法是、取扱説明書を参照すること。

〈使用方法〉

1. 使用前の点検

- ①本品が適切な方法で消毒、滅菌されていることを確認してください。
- ②本品に傷、凹み、構成部品の緩み・落脱の異常等が無いことを確認してください。
- ③本品の内視鏡接続部を蛍光灯等光の発光場所へ向け光源装置接続部を覗き、グラスファイバークーブルが断線（黒点が多い）または変色（茶色）等の異常が無いことを確認してください。

2. 準備

- ①ライトガイドケーブルの光源装置接続部へLSアダプターを接続します。
- ②ライトガイドケーブルの内視鏡接続部へアダプターを接続します。
- ③ライトガイドケーブルの光源装置接続部を光源装置に挿入します。
- ④ライトガイドケーブルの内視鏡接続部を内視鏡に接続します。

3. 光量調整

- ①光源装置の光量調整ダイヤルで、適切な光量に調整してください。

4. 使用後

- ①中性洗剤等に浸漬し、柔らかいスポンジ等で本品を洗浄します。
- ②水道水または清浄水により、中性洗剤等を完全に洗い流します。
- ③付着した水分を柔らかい布等で十分にふき取ります。
- ④本品を消毒または滅菌を行い保管します。

〈組み合せて使用する医療機器〉

- ・販売名：アダプター
届出番号：19B2X10001000109
- ・販売名：LS アダプター
届出番号：19B2X10001000110

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ・本品は未消毒・未滅菌なので、必ず適切な方法で使用前に洗浄・消毒または滅菌すること。
- ・本品に異常ある場合は、直ちに使用を止め弊社または弊社指定業者に連絡すること。
- ・取扱説明書を参照し、組み合せ医療機器を接続すること。
- ・使用終了後直ぐに本品の洗浄を行うこと。付着した粘液、血液等が凝固・固着すると消毒・滅菌効果が低下するばかりか故障の原因となる。充分洗浄を行い、水切りを完全にしてから消毒・滅菌すること。どちらも不十分だと、効果が発揮されませんので、注意すること。
- ・廃棄する場合は、地域の法規制に従って廃棄すること。感染性廃棄物に該当するかについては、使用状態によって判断すること。

**【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・医師や患者は、ライトガイドケーブルの先端や光源の光を肉眼で直視しないこと。
- ・光源を点灯した状態で内視鏡の先端部又はライトガイドケーブルの先端を患者の組織及び可燃性物質（ドレープ、滅菌布等）に長時間接触させないこと。焼損の可能性がある。

**【不具合・有害事象】

<不具合>

- ・故障
- ・破損

<有害事象>

- ・熱傷
- ・目の損傷

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- ・本品を滅菌後、再使用するまで、滅菌容器またはシングル/ダブル滅菌包装に本品を保管してください。
- ・乾燥した換気の良い室内で温度変動の少ない場所で保管してください。

**【保守・点検に係る事項】

〈洗浄・消毒・滅菌に関する注意〉

症例毎に洗浄、消毒または滅菌を行うこと。

- ・指定以外の洗浄・消毒または滅菌を行わないでください。
機器が故障する恐れがあります。
- ・消毒・滅菌は、薬液消毒、エチレンオキシドガス滅菌、オートクレーブ滅菌、低温プラズマ滅菌にて適切に行ってください。他の方式での消毒、滅菌は本品の故障の原因になるので行わないで下さい。
- ・本品の洗浄は必ず1回の使用終了後毎に直ちに実施すること。
付着した粘液、血液等が凝固・固着すると洗浄・滅菌効果が低下するばかりか故障の原因となるので、十分洗浄を行い、水切りを完全にしてから滅菌してください。
- ・洗浄に際してタワシなど硬い材質のものは使用しないこと。
- ・薬液消毒に際しては、作業者の安全の為及び感染防止の為、必ずゴム手袋を使用すること。また残留薬液は人体に悪影響を与えるので充分な水洗いを行うこと
- ・エチレンオキシドガス滅菌後に残留するガスは、人体に有害です。エアレーションを行ってください。
- ・オートクレーブ滅菌後、直ぐに冷水に浸漬しないこと。
急激な温度変化により本品の損傷の原因となる可能性があります。

〈洗浄方法〉

- 1)使用後、本品の外側に付着した汚れをガーゼまたはペーパータオルで拭き取る。
- 2)本品が入る容器を用意し、本品を洗剤に浸漬し、柔らかいスポンジ等で洗浄する。
- 3)清浄水で洗剤を十分に洗い流す。
- 4)付着した水分を柔らかい布等で十分に拭き取り乾燥させる。

〈薬液消毒方法及び消毒条件〉

フタラール系薬液へ浸漬する。

- ・使用濃度：原液
- ・作用時間：5分以上

**【菌方法及び滅菌条件またはメーカー名】

1.エチレンオキシドガス滅菌

ガス濃度	EOG：20% , CO ₂ ：80%
温度	50℃以上
湿度	50%以上
圧力	89kPa
時間	5 時間
エアレーション	大気圧 12 時間以上

2.オートクレーブ滅菌

温度	134℃または 135℃
時間	5 分以上 20 分以内

3.低温プラズマ滅菌

メーカー：ASP Japan 合同会社

対応機種	サイクル名
100NX	Duo サイクル
NX	スタンダードサイクル
100S	ショートサイクル

〈使用者による保守点検事項〉

使用前の点検

- ・取扱説明書の手順に従って使用前の点検を行うこと。

清掃

- ・取扱説明書の手順に従って清掃すること。

**【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：

ニスコ株式会社

電話: 055-241-7534

製造業者：

ILO ELECTRONIC 社

国名：ドイツ連邦共和国

販売業者（問い合わせ先）：

ニスコ株式会社

〒546-0041 大阪府大阪市東住吉区桑津 4-14-26

電話: 06-4301-8157

FAX: 06-4301-8133

取扱説明書を必ずご参照ください。