

FTライトガイドケーブル

【形状・構造及び原理等】

1. 構成部品ユニット

本品には、次の構成部品がある。

FTライトガイドケーブル (2種類)

- ・ FTN-4023
- ・ FTN-4030

内視鏡アダプタ

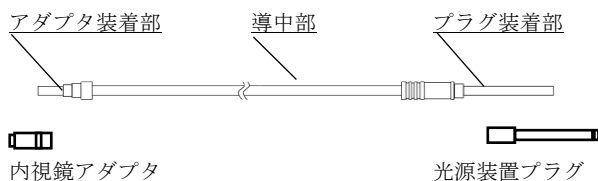
- ・ SA-S

光源装置プラグ

- ・ LA-N

※本品は、単品で製造販売する場合があります。

2. 各部の名称



3. 仕様

型式	有効長	バンドル径
FTN-4023	2300mm	φ 3.5mm
FTN-4030	3000mm	φ 3.5mm

【作動・動作原理】

光源装置からの光をFTライトガイドケーブルに内蔵したガラスファイバー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。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 使用前の点検を行う。
2. アダプタ装着部に内視鏡アダプタを時計方向に回して装着し、内視鏡のライトガイド接続部へ接続する。
3. プラグ装着部に光源装置プラグを時計方向に回して装着し、光源装置へ挿入する。
4. プラグ装着部に光源装置プラグを時計方向に回して装着し、光源装置へ挿入する。
5. 内視鏡から内視鏡アダプタを外す。
6. 内視鏡アダプタ及び光源装置プラグを反時計方向に回して外す。
7. 本品を洗浄し、消毒または滅菌を行い保管する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ・ 本品は、あらかじめ滅菌されておりません。使用毎に洗浄を行い消毒または滅菌を行うこと。
- ・ 使用中、洗浄及び薬液消毒または滅菌中に他の器具との接触を避けること。
- ・ 強い光を長時間照射しないこと。
- ・ 導中部を強くねじったり曲げないこと。ガラスファイバーが断線するおそれがある。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・ 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]
- ・ 本品の装着部に直接接触することは、避けること。[光の強度が強くと火傷をするおそれがある]
- ・ 最適な照明光を伝えるために、内視鏡とバンドル径を合わせる。[反射熱により火傷するおそれがある]
- ・ 使用後に内視鏡アダプタ及び光源装置プラグを素手で触らないこと。[熱により火傷をするおそれがある]
- ・ 光源装置を点灯した状態でドレープ等に直接アダプタ装着部を長時間放置しないこと。[熱により火災のおそれがある]
- ・ 必ず予備の機器を用意すること。[使用中に故障するおそれがある]
- ・ 本品を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、使用状態により判断すること。

〈不具合・有害事象〉

<不具合>

故障、機器の破損

<有害事象>

目の損傷、火傷

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- ・ 本品を薬液消毒または滅菌してから保管すること。
 - ・ 滅菌後、再使用するまで、滅菌容器またはシングル/ダブルの滅菌包装に本品を保管すること。
 - ・ 乾燥した換気の良い室内で温度変動の少ない場所に保管すること。
- 下記の条件を満たす清潔な直射日光が当たらない場所に保管すること。

保管条件

温度	-10℃～60℃
湿度	10～90%RH以下 (但し結露状態を除く)
気圧	70～106kPa (大気圧範囲)

〈耐用期間〉

耐用期間は適切な保守点検を行い、正しく使用した場合、販売後6年間とする。「自己認証(自社データ)」

本品は、消耗品でありガラスファイバーの断線または破損した場合は、新しい製品と交換すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

〈洗淨・消毒・滅菌に関する注意〉

- ・ 本品は、使用毎に取扱説明書に従い洗淨、消毒または滅菌を行うこと。
- ・ 洗淨後は、残留している洗淨液を水で洗い流すこと。洗淨液が患者の体内に流れ込むおそれがある。
- ・ 洗淨液を十分に洗い流し、乾燥させてから滅菌すること。
- ・ 十分に乾燥させてから滅菌を行うこと。水の切れていない部分の滅菌が不完全となる。
- ・ 超音波洗淨を行わないこと。本品が破損するおそれがある。
- ・ エチレンオキサイドガス滅菌後に残留するガスは、人体に有害です。必ずエアレーションを行うこと。
- ・ 本添付文書および本品の「取扱説明書」に記載している洗淨及び消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病原物質であるプリオンを消失または不活性化することはできない。

クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本品を使用する場合は、その患者専用の機器として使用するか、使用后適切な方法で廃棄すること。
クロイツフェルト・ヤコブ病への対応は、種々のガイドラインに従うこと。

なお、本品は、プリオンを消失もしくは不活性化する方法に対する耐久性がない。

〈洗淨方法〉

1. すすぎ
 - 1) 23℃以下の水道水へ2分以上浸漬する。
 - 2) 柔らかい毛のブラシで本品の外装を1分以上ブラッシングする。
2. 酵素系洗剤への浸漬
 - 1) 酵素系洗剤を用意する。
 - 2) 本品が入るトレイを用意し、酵素系洗剤を入れる。
 - 3) 本品をトレイに入れ、10分以上浸漬させる。
3. すすぎ
水道水で目に見える汚れがすべて除去されるまで、少なくとも1分以上ブラッシングする。
4. 乾燥
本品に付着した水分をペーパータオルまたはガーゼ等で除去し乾燥させる。

〈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

〈滅菌方法及び滅菌条件〉

1. オートクレーブ滅菌

滅菌条件

種類	真空脱気プレバキューム式高圧蒸気滅菌器（推奨）
温度	132℃～138℃
時間	2分～5分
乾燥時間	45分

2. エチレンオキサイドガス滅菌（EOG）

滅菌条件

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

注）滅菌方法の詳細については取扱説明書を参照すること。

〈使用者による保守点検事項〉

1. 保守点検
 - ・ 本品は必ず定期点検を行うこと。
 - ・ アダプタ装着部を蛍光灯等の光に向け、目視でプラグ装着部のバンドルを確認して黒点が無いかを確認すること。
 - ・ 本品をしばらく使用しなかった場合は、使用前に本品が正常かつ安全に動作することを確認すること。

〈業者による保守点検事項〉

長期間の使用によって、経時変化により劣化する。1年に一度、弊社又は弊社が指定する業者に定期点検を依頼すること。

【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

外国製造業者： ILO electronic GmbH
国名： ドイツ連邦共和国

製造業者： ニスコ株式会社 テクニカルセンター

販売業者： ファイバーテック株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。