

液体ライトケーブル

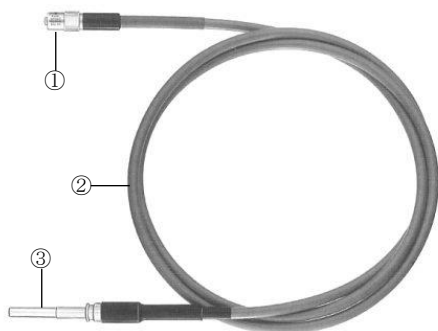
【警告】＊

1. 使用する前に、光が漏れている箇所がないかよく確認すること。
2. 光源ランプ及び光伝達部は非常に熱くなっているため、皮膚等に触れないよう注意すること。〔熱傷のおそれがある〕

【禁忌・禁止】＊

1. 使用中に光の出口や、ライトケーブルの末端を覗かないこと。〔閃光により目に損傷を受ける危険がある〕
2. 使用状態のライトケーブルの端を不用意に可燃物の近くに放置しないこと。〔火災を起こす危険がある〕
3. 使用状態のライトケーブルの端を不用意に患者及び術者に触れさせないこと。〔火傷を起こす危険がある〕

【形状・構造及び原理等】



番号	名 称	機 能 及 び 動 作
①	器具接続部	内視鏡等光を必要とする器具への接続口
②	ライトケーブル	光源装置から器具まで光を伝送する。
③	光源接続部	光源装置への接続口

【使用目的又は効果】

本品は、種々の分野における診断、治療、手術の際に、光源装置から内視鏡等の器具に対し光を伝達するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前に所定の方法で滅菌を行う。
2. 光源接続部を光源装置の光出口に接続する。
3. 器具接続部を内視鏡等の器具の光源接続部に接続する。
（注）内視鏡等へ繋ぐ際、必要な場合は、アダプターを使用する。

＜本品と内視鏡の推奨される組合せ＞ ＊ ＊

本品と内視鏡は、それぞれの径を下表のように組み合わせて使用することを推奨する。

ライトケーブルの径	内視鏡の径
4.8mm ～ 5.0mm	6.6mm ～ 12.0mm
3.0mm ～ 3.5mm	3.0mm ～ 6.5mm
2.0mm ～ 2.5mm	0.8mm ～ 2.9mm

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞ ＊ ＊ ＊

1. 本品は未滅菌品のため、使用前に所定の方法で滅菌を行うこと。
2. 滅菌は常に同一の方法で行うことを推奨する。〔異なる滅菌方法を実施すると、構造材に負担をかけ本品の劣化・損傷を招き、故障につながる可能性が高い〕

【使用上の注意】＊ ＊ ＊

＜重要な基本的注意＞

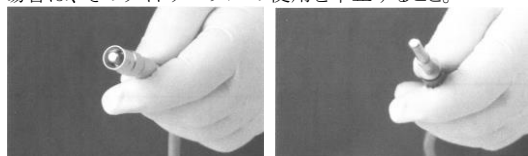
1. 本品は完全に乾いた状態で使用すること。
2. 本品を鋭角に曲げないこと。〔被覆部が折損し、内部の半固化化合物がはみ出る可能性がある〕
3. 作動条件
+10～+40℃

【保管方法及び有効期間等】＊ ＊

1. 本品の保管場所は、次の点に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により、悪影響の生じるおそれのない場所。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃等のない安定した場所。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。
2. 保管時の注意
本品をねじったり、巻き取った際に直径20cm 以下の輪としないこと。それ以下の小さな径で巻くと、本品が損傷するおそれがある。
3. 保管条件
-20～+60℃

【保守・点検に係る事項】＊ ＊ ＊

1. しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 使用後は、速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。〔付着物は修復不能な損傷の原因になる〕
3. 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、本品を損傷させるおそれがあるため、汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
4. 点検方法
 - (1) 接続部のガラス表面に損傷がないか確認する。損傷が目立つ場合は、そのライトケーブルの使用を中止すること。



- (2) 接続部のガラス表面に汚れが付着している場合は、特殊洗浄用ペースト（カタログ番号：K27661）を使用して除去すること。

- ① 湿らせた清潔な綿棒に適量の洗浄ペーストを塗り、それをガラス面全体に広げる。
- ② 次に綿棒で擦ってしつこくこびり付いた汚れまで取り除く。
- ③ 最後に水でガラス表面を濯ぎ、アルコールで乾燥させるか、あるいは完全な洗浄サイクルを実施する。



注：この特殊洗浄ペーストを使つての洗浄は毎回の洗浄作業の際に決して常習的に行わないこと。

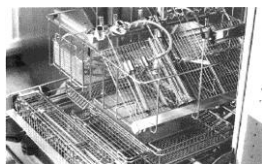
5. 洗浄方法

注1：全ての汚染された内視鏡、器具の洗浄を行う際には防液保護手袋を着用すること。クリーニング・ガンを使用する場合は安全ゴーグルが必要。エアロゾルは吸引器具を使用して取り除くこと。

注2：(2)マニュアル洗浄を推奨とする。

(1) 機械洗浄

- ① 内視鏡のプログラムが設定されている自動器具洗浄器を使用すること。
- ② 適切なラック(K39219 又は K39501 シリーズ)を使用し、他の器具と重なり合わないように入れること。(他の器具と重なり合うことにより損傷の原因となり、また、重なっている部分で洗浄効果が減衰する。)
- ③ 温水の温度が 65℃を超えないこと。
- ④ 洗浄剤や水質によっても製品にダメージを与える場合があり、変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止し、洗浄剤、水質の確認を行うこと。



注1: 洗浄消毒器を使用し、ライトケーブルを洗浄する場合は、化学製品および機器のプログラムの選択は特に慎重に行うこと。

注2: 機械洗浄の手順は、機械メーカーおよび化学薬品のメーカーとの合意に基づいて選択すること。この目的のためにテストされ、承認された特別な手順だけを実施すること。軟性内視鏡のための手順が最適である。少なくとも、最終の濯ぎ段階で脱イオン水を使用して表面を保護すること。

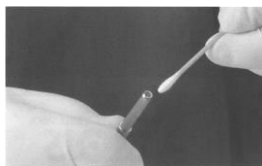
注3: 水質によっては、洗浄後、最終濯ぎを中和剤を使用して実施しなければならないことがある。pH 値が中性の洗浄剤(例えば酵素洗剤)を使用すること。

(2) マニュアル洗浄

- ① ライトケーブルの洗浄は、内視鏡用の洗浄剤を使用すること。洗浄溶液に浸したスポンジまたは布でライトケーブルを拭く。次に、70%のアルコールに浸した柔らかい布、スポンジ、綿棒等でケーブルの表面とケーブルの先端を洗浄する。



- ② 頑固な汚れや残留物は洗浄ペースト(カタログ番号: K27661)を使って除去する。毎回の洗浄あるいは消毒作業の後、入念に濯ぐこと。濯ぎには脱イオン水の使用が推奨される。

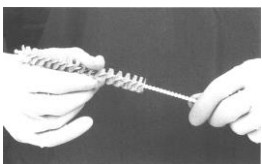


- ③ 柔らかい布または滅菌圧縮空気を使って乾燥させたのち、アルコールを使って、ケーブル表面先端の光入口を含めて乾燥させる。



注: 特に液体ライトケーブルの表面は、アルコールで再度慎重に乾燥させる必要がある。光が入る部分の部品内にある消毒剤および洗浄剤の残滓は光源装置の電源を入れると固まって硬化し、光の伝達を大きく妨げる。

- ④ 洗浄作業の終了後、洗浄器具、特にブラシから残滓を除去し、消毒すること。損傷したブラシを決して再使用しないこと。



6. 洗浄剤

- (1) 内視鏡および内視鏡関連器具に適した洗浄剤又は消毒剤を使用すること。

注1: 溶液の調合と使用については、混合比と浸漬時間に関するメーカーからの情報を厳密に遵守すること。規定時間を超過して浸漬すると器具に損傷を与える可能性がある。使用される薬剤の微生物に対する有効範囲に注意すること。

注2: 溶液を調合して使用する際は、常にメーカーの指示に従い、混合比と浸漬時間に十分な注意を払うこと。規定時間を超過して浸漬すると器具が腐食する可能性がある。

注3: 溶液は、経時劣化により腐食と汚染の危険性が増加するので、定期的に交換すること。ライトケーブルを許容されていない薬剤と接触させると、表面に目視できる変化、更には光伝達の大きな損失を起すことがある。

7. 使用前に必ず下記の何れかの方法で滅菌又は消毒を行うこと。

液体ライトケーブルに対しては消毒液中に浸漬しての消毒およびガス滅菌、一部プラズマ滅菌の実施が可能である。

オートクレーブ滅菌は液体ライトケーブルに修復不可能な損傷を与えるので決して実施しないこと。

注1: 滅菌前に本品を洗浄し、良く乾燥してから滅菌を行うこと。

注2: 何れの消毒/滅菌の場合も、その前にライトケーブルを慎重に洗浄し、すべての有機物および残留物を除去すること。

注3: 弊社の推奨する消毒/滅菌パラメーターから逸脱する場合には、使用者によってその有効性検証されている必要がある。

注4: 消毒/滅菌作業中は、すべての部品が動かないよう正しい位置にしっかりと固定されていることを確認すること。

注5: 滅菌/消毒後はよく乾燥させること。

注6: プラズマ滅菌は、最大 50 回とする。ただし、使用方法、使用条件等により使用可能回数は異なるため、50 回の使用を保証するものではない。*、**

注7: 本品が損傷する可能性があるため、いずれの滅菌、消毒方法においても、急激な温度変化を行わないこと。*

(1) エチレンオキシドガス滅菌方法

本品を滅菌ケース又はトレイに収納し、滅菌包材で包んだ上、エチレンオキシドガス滅菌を行う。

<滅菌条件>

- ・ガス混合物 : エチレンオキシド 100%
- ・ガス濃度 : 735±30 mg/L
- ・温度 : 55 °C
- ・湿度 : ≥70%RH
- ・圧力 : 0.09 MPa
- ・時間 : 3 時間

<ガス抜去方法>

51~59℃で 12 時間のエアレーションを行う。
(推奨 55℃で 12 時間)

(2) プラズマ滅菌(ジョンソン・エンド・ジョンソン社/販売名「ステラッド」100S、200、NX 又は 100NX) *

本品を専用滅菌ケース又はトレイに収納し、滅菌包材で包んだ上、プラズマ滅菌を行う。なお、プラズマ滅菌により、外観が変色する可能性がある。

<滅菌条件>

- ・温度 : 約 45~55℃(機種による)
- ・湿度 : 約 10%RH
- ・時間 : 28~105 分(機種による)

(3) 薬液消毒方法

容器を 2 個用意し、一方には薬液を他方には滅菌水を入れる。薬液に 30 分浸した後、本品を滅菌水に移し、約 5 分間浸す。

<消毒条件>

- ・使用薬液 : 2%グルタルアルデヒド

※薬液消毒の場合、必ず、薬剤製造業者の指示に従うこと。また、本品を 60 分以上液体に浸漬させたままにしないこと。

【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: エム・シー・メディカル株式会社

電話: 03-5715-2800 (代表)

製造業者: カールストルツ社 (KARL STORZ SE & Co. KG)

国名: ドイツ