

特定保守管理医療機器 ファイバーライトケーブル

【形状・構造及び原理等】

<ファイバーライトケーブル>



※ファイバーライトケーブル用接続アダプター

【使用目的又は効果】

内視鏡を使用した診断、治療、手術の際に、光源装置から光を伝達するために用いる。

【使用方法等】

1. 光源接続部を光源装置の光出口に接続する。
2. 内視鏡接続部を内視鏡等の器具に接続する。他社メーカーの器具に接続する場合はアダプターを使用する。

＊ ＊ 【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 器具接続部は非常に熱くなっており、火傷をする恐れがあるため、皮膚等に触れないよう注意すること。
2. 閃光により目に損傷を受ける恐れがあるため、使用中に器具接続部（光出口）を覗かないこと。
3. 光源からの熱により火傷をする恐れがあるため、使用状態、及び使用後に温度が下がるまでは、ライトケーブルの端を患者及び覆布に触れさせないこと。
4. 破損等の原因となるため、本品を超音波洗浄器にかけないこと。
5. 滅菌は常に同一の方法で行うこと。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・破損を招き、故障につながる恐れがある。
6. 破損、曲がりの原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
7. 使用後は、付着している血液、体液、組織液及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液等に浸漬すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の際は、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短に係わらず必ず乾燥をすること。
2. 滅菌済のものを保管の際は、再感染を防止するために清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

＊ ＊ 【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. 使用前に動作及び外観に異常がないことを確認すること。（特に体内に入る部分及び可動部分については入念に確認すること。）
3. 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が破損するので汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
4. 使用後の予備洗浄方法（※ライトケーブル・アダプター共通）
 - ① 使用後 2 時間以内に器具の表面を湿布または使い捨ての布で拭き、ひどい汚れ、腐食性の溶液、薬剤を除去する。（付着物は修復不能な破損の原因になるため）
 - ② 表面を冷水で洗い流し、乾いた容器に移して洗浄場所へ器具を移動させる。
 - ③ 洗浄場所で冷水を流しながら残滓が見えなくなるまで柔らかい布でケーブルを拭き、表面をブラシで洗浄する。
 - ④ 表面を冷水で洗い流す。
5. 洗浄方法
 - (1) マニュアル洗浄（※ライトケーブルのみ）
 - ① 洗浄剤及び化学消毒剤を使ってブラッシング及び浸漬等により手洗い洗浄を行う。
 - ② 感染のリスクを防止するため、手洗い洗浄時には手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用すること。
 - ③ 適切なブラシやクリーニングピストルを準備すること。
 - ④ 洗浄、浸漬用にフタ付きで水きり用の内かごが付いている容器を準備すること。
 - ⑤ 洗浄手順
 1. 7 項の洗浄剤で本品を浸漬する。
 2. 冷水を流しながら残滓が見えなくなるまでブラシで全ての外表面を清掃する。
 3. 洗浄溶液を中和するため、20 秒以上冷水で洗い流す。
 4. クリーニングピストルと濯ぎ用アタッチメントを使用して洗い流す。クリーニングピストルがない場合、代替方法としてシリンジとアダプターを使用し、少なくとも 3 回滅菌水で濯ぐ。
 5. 洗浄後は圧縮空気や空気を充填したシリンジで完全に乾燥させる。
 - (2) 自動洗浄器（※ライトケーブル・アダプター共通）
 - ① ISO15883 に適合したウォッシュャーディスイنفエクターを使用すること。
 - ② 適切なラックを使用し、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破損の原因となり、また、重なっている部分で洗浄効果が減衰する。）
 - ③ 適切な自動洗浄および消毒のパラメーター
 1. 予備洗浄 1：冷水（20℃）で 1 分
 2. 予備洗浄 2：冷水（20℃）で 3 分
 3. 本洗浄：7 項の洗浄剤で 55℃で 10 分
 4. 濯ぎ 1：純水（20℃）で 1 分
 5. 濯ぎ 2：純水（20℃）で 2 分
 6. 消毒：純水（93℃）で 5 分
 7. 乾燥：110℃で 30 分
 - ④ 自動洗浄器による乾燥が十分でない場合、手動で圧縮空気や空気を充填したシリンジで完全に乾燥させる。
 - ⑤ 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、器具に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。

6. 洗浄後の器具の点検とお手入れ
- (1) 外観の目視（特に体内に入る部分は入念に）確認、可動部の機能確認を行うこと。
 - (2) プラスチック又はシリコン部品の変色・変質・柔軟性（硬化の有無）・孔の有無を確認すること。
 - (3) すべての可動部分には、滅菌による熱損傷を防止する為、専用のオイルを必ず塗布（オートクレーブ滅菌のみ有効）すること。
7. 洗浄剤
- (1) マニュアル洗浄には、酵素入り洗浄剤を使用すること。（例：サイデザイム™）
 - (2) 自動洗浄器には、中性または弱アルカリ性洗浄剤を使用すること。（例：ネオディッシャー・メディクリン・フォルテ）
 - (3) 塩素系及びヨウ素の消毒剤は腐食の原因になるので、使用を避けること。万が一付着した場合は水洗いすること。
 - (4) 製品をアルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤で洗浄する場合には、洗浄剤又は消毒剤の残留物が残らないように純水にて十分に濯ぎを行うこと。
8. 使用前に必ず下記の何れかの方法で滅菌を行うこと。
- 注1: 滅菌前に器具を洗浄し、良く乾燥してから滅菌を行うこと。
- 注2: 低温滅菌前に器具にグリースやオイルが付着していないか確認すること。

1. ファイバーライトケーブルの滅菌方法

- (1) エチレンオキサイドガス滅菌方法
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、エチレンオキサイドガス滅菌を行う。
＜滅菌条件＞
 - ・ガス混合物 : エチレンオキサイド 100%
 - ・ガス濃度 : 735±30 mg/L
 - ・温度 : 55℃
 - ・湿度 : ≥70%RH
 - ・圧力 : 0.09MPa
 - ・時間 : 3 時間＜ガス除去方法＞
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) オートクレーブ滅菌方法
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、オートクレーブ滅菌を行う。
＜滅菌条件＞
 - ・温度 : 134～137 °C
 - ・時間 : 3～18 分間※真空式高圧蒸気滅菌（pre-high vacuum）方式のオートクレーブを推奨する。
- (3) プラズマ滅菌
（販売名「ステラッド 100S、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。
＜滅菌条件＞
 - ・ステラッド 100S : ショートサイクル（ブースターなし）
 - ・ステラッド NX : スタンダードサイクル
 - ・ステラッド 100NX : スタンダードサイクル
- (4) 過酸化水素ガス滅菌
（販売名「V-PRO 60 低温滅菌システム」「低温滅菌システム アムスコ V-PRO 1 Plus」「低温滅菌システム アムスコ V-PRO max」「V-PRO max 2 低温滅菌システム」）
＜滅菌条件＞
 - ・低温滅菌システム アムスコ V-PRO 1 Plus : 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 : ルーメンサイクル、ノンルーメンサイクル、フレキシブルサイクル
 - ・V-PRO 60 低温滅菌システム : ルーメンサイクル、ノンルーメンサイクル、フレキシブルサイクル
 - ・V-PRO max 2 低温滅菌システム : ルーメンサイクル、ノンルーメンサイクル、高速ノンルーメンサイクル、フレキシブルサイクル

2. アダプターの滅菌方法

- (1) オートクレーブ滅菌方法
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、オートクレーブ滅菌を行う。
＜滅菌条件＞
 - ・温度 : 134～137 °C
 - ・時間 : 3～18 分間※真空式高圧蒸気滅菌（pre-high vacuum）方式のオートクレーブを推奨する。

【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：カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン株式会社
TEL：03-6380-8622

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

添付文書番号：KSTJ - 184