

機械器具 (2) 医療用照明器
一般医療機器 汎用光源 (JMDNコード：32037000)

ファイバーオプティックケーブル

【禁忌・禁止】

1. 鋭利な機器等との接触は避けること。[亀裂や破裂はファイバーを晒し、使用ができなくなる可能性がある]
2. 本品は、他器具類と同じ容器にて扱わないこと。[本体及びファイバー部分を傷つけるおそれがある]
3. 本品は、ねじる、引っ張る、ひっかく等、粗雑に扱わないこと。[本品を傷つけるおそれがある。また内部のファイバーが損傷し、ライトの光量が低下するおそれがある]

【形状、構造及び原理等】

形状、構造
全長：約 3m
接続：ACMI



本添付文書に該当する製品の製品番号、サイズ等については法定表示ラベルの記載を確認すること。

【使用目的又は効果】

本品は一般的名称「汎用光源」の光源器と併せて使用する鋼製器具を接続し、鋼製小物を使用する術野に光を供給する為のケーブルである。

【使用方法等】

1. 使用前
必ず洗浄・滅菌を行うこと。【保守・点検に係る事項】参照) 滅菌用の外科用タオルで包み、滅菌すること。
製造元の推奨する滅菌条件は以下の通りであるが、必ず各医療機関により検証され、確立した条件に従って高圧蒸気滅菌すること。
滅菌温度：121℃ 滅菌時間：30分
滅菌後は必ず乾燥させること。また常温にて冷却を行うこと。
2. 使用後
洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、1に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い適切に保管すること。
3. 使用方法等に関連する使用上の注意
- 1) 術前に、手術手順及び制限に関して十分に理解しておくこと。
- 2) 破損、曲がり等の原因になる可能性があるため、使用時に必要以上の力を加えないこと。
- 3) 高圧蒸気滅菌後、気圧により本品に気泡ができることがあるが、自然に抜けていくため、品質には影響しない。
- 4) 本品は埋め込みを目的としたものではないため、破損した場合、破片が体内に残らないようにすること。
- 5) 使用前に、本品のバンドル口径は接続させる鋼製小物の光ファイバーバンドル口径に適した大きさを確認すること。
- 6) 滅菌後は、浸漬したり冷水などで流したりせず、自然に常温へ冷ますこと。[内部のファイバーが損傷し、ライトの光量が低下するおそれがある]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
- 1) 本品は未滅菌品であるので、使用に際しては必ず洗浄・高圧蒸気滅菌を行ってから使用すること。[未滅菌のまま使用すると感染症を引き起こす危険性がある]
- 2) 使用中や使用後にはケーブル先端は非常に熱くなっている為、患者、可燃物(ドレープ・ガーゼ等)の側には置かないこと。[火事及び患者に対し火傷の危険性がある]
- 3) 本品はキセノン光源器とは接続しないこと。[火事及び患者に対し火傷の危険性がある]
- 4) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

2. 不具合・有害事象

(重大な不具合)

- ・ 過負荷による本品の屈曲、破損(破断)
- ・ 疲労破損

(重大な有害事象)

- ・ 手術による神経組織、軟部組織、血管の損傷
- ・ 感染症
- ・ 破損した本品破片の体内遺残
- ・ 金属・アレルギー反応

(その他の有害事象)

- ・ 痛み
- ・ 不快・違和感

これらの不具合及び有害事象の治療のため再手術が必要な場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管する場合、洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短に関わらず必ず乾燥させること。
2. 滅菌済のものを貯蔵・保管する場合は、再汚染を防止するため清潔な場所に保管すること。
3. 直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用の前後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液に浸漬し、洗浄・滅菌すること。
2. 汚染除去に用いる洗剤は、油分を含まない医療用中性洗剤等、洗浄に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。合成洗剤や油分を含んでいる場合、後に本品より染みだし、患者の組織に悪影響を及ぼすおそれがある。
3. すすぎは温水で行ってから、蒸留水で流すこと。
4. 複雑な構造を有する器具は、器具の隙間、接合部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
5. 変色・腐食の可能性があるため、アルカリ性/酸性洗剤・(腐食性化合物を含む)消毒剤は使用しないこと。

腐食性化合物

塩化アンモニウム、塩化バリウム、塩化カルシウム、塩化第一鉄、塩化水銀、塩化第一スズ、チオシアン酸カリウム、過マンガン酸カリウム、次亜塩素酸ナトリウム、石炭酸、デキシン液、塩素化石炭

6. 洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使い、目の粗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
7. 「すすぎ」を充分に行うこと。不十分であると、浮遊粒子、残留酸化液がわずかに残り、これらが乾燥凝縮されると、シミ「もらいサビ」発生の原因となる。
8. 洗浄及び滅菌時は、蒸留水を使用すること。
9. 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥させること。
10. 洗浄装置(超音波洗浄装置等)を使用する際には、鋭利な器具同士が接触して損傷することがないように注意すること、又、過剰に槽に器具を入れないこと。
11. 異質の材料器具(例えば、ステンレス鋼製と、鉄、黄銅メッキ品)は、同時に超音波洗浄装置に入れない様、注意すること。電気分解や電位差によるサビ発生の原因となる。
12. 器具類を包装する前に完全な除湿乾燥を行うこと。乾燥しない状態で、オートクレープ内には入れないこと。
13. 本品は、精密に製造された医療機器であるため、定期的に保守・点検し、不具合が疑われるときは、新しい製品と交換すること。

【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：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号：03-6402-6600(代)

製造業者：バイオメット・マイクロフィクセーション
(Biomet Microfixation) アメリカ合衆国