

** 2024年11月 (第6版)

* 2021年7月 (第5版)

医療機器届出番号 19B2X10001000111

機械器具 25 医療用鏡 一般医療機器 内視鏡用部品アダプタ JMDNコード: 37090010

ライトガイドケーブル FT-4023

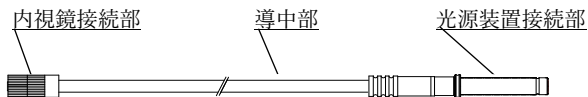
【形状・構造及び原理等】

1, 構成部品ユニット

本品には、次の構成部品がある。

ライトガイドケーブル FT-4023 1本

2, 各部の名称



3, 仕様

有効長	2300mm
導中部外径	φ 7mm
バンドル径	φ 3.5mm
質量	250g

〈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ケ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。

**【使用方法等】

〈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を光源装置に挿入します。
- ② 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

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。

〈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、消毒・滅菌中に他の器具との接触を避けること。

**【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。

〈不具合・有害事象〉

＜不具合＞

故障、機器の破損

**【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。

〈耐用期間〉

本品の耐用期間は、納入後5年である。「自己認証（当社データ）」による。

本品は、消耗品でありグ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。

**【保守・点検に係る事項】

〈洗浄・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浄、消毒または滅菌を行うこと。
- ・ 洗浄後は、残留している洗浄液を水で洗い流すこと。洗浄液が患者の体内に流れ込むおそれがある。
- ・ 洗浄液を十分に洗い流し、乾燥させてから滅菌すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・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。
- ・超音波洗浄を行わないこと。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」に記載している洗浄及び消毒、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

〈滅菌方法及び滅菌条件〉

- 1, オートクレーブ滅菌

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	134℃または132℃
時間	4分から18分
乾燥時間	45分

- 2, 低温プラズマ滅菌

メーカー名：ASP Japan合同会社
機器名：ステラッド™

型 式	サイクル
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

- 3, 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

〈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。
 - ・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

販売業者： ファイバーテック株式会社
電話： 03-5259-7600

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。

取扱説明書を必ずご参照ください。