機械器具 02 医療用照明器／光ファイバ手術用照明器

＊一般医療機器(JMDN コード:32241000)＊

ファイバーオプティックケーブルCN

【禁忌・禁止】

機器の使用に関しては次の事項に注意して下さい。

1. 極端な折り曲げはしないこと。「不具合・事故の原因となる。」
2. 極端な引っ張りはしないこと。「不具合・事故の原因となる。」
3. 指定された薬品類以外での清掃はしないこと。「不具合・事故の原因となる。」
4. オートクレーブ滅菌は行わないこと。「不具合・事故の原因となる。」
5. 出力が 150W 以上の光源装置には接続しないこと。「不具合・事故の原因となる。」
6. 本品を患者の組織や可燃性物質に長時間接触させないこと。「光の伝達により高温となる」
7. 使用中に本品の端面を見ないこと。「伝達された光は非常に強い可視光、赤外線、紫外線を発生させているため、眼などを損傷する可能性がある。」

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

2. 原材料

端部:PEEK 材

光源先:ステンレス

中間部:PVCチューブ

3. 原理

・ ファイバー内を光が全反射しながら一方から他端部に伝わる。

・ 本製品は未滅菌である。

【使用目的又は効果】

外部光源装置に接続し、先端部を内視鏡または照明レトラクターに装着させることで、照明を患部等に届かせる。

【使用方法】

1. 準備
   (1) ライトガイドのファイバー切れの有無を確認すること。(ファイバーが切れているときには目視で黒点が見えます。20%以上の黒点は明るさに影響を与えます。)
   (2) 本品が滅菌済みであることを確認する。滅菌方法は、【保守・点検に係る事項】を参考にすること。
2. 接続
   (1) 接続する光源装置の主電源が切れていることを確認する。
   (2) 本品の端部を光源装置のジョイント部に、先端部を内視鏡、又は照明レトラクター基部に接続する。この時、本品に極端な曲がりや屈曲がないことを確認する。
3. 使用後
   (1) 接続した光源装置の主電源を切る。
   (2) 本品の端部を光源装置のジョイント部から、先端部を内視鏡、又は照明レトラクター基部から外す。この時、本品に極端な曲がりや屈曲がないように注意する。
   (3) 使用後は直ちに洗浄・滅菌を行う。洗浄および滅菌方法は、【保守・点検に係る事項】を参考にすること。
   (4) 滅菌後、再使用が可能である。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）患者またはその疑いのある患者に使用した場合は、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること。
2. 専門医の監視指導下でのみ使用すること。
3. 本品は適切な差込口に挿入すること。
4. 本製品は未滅菌ですので、使用前は必ず所定の滅菌方法で滅菌すること。(保守・点検に係る事項参照)

〈相互作用〉

1. 本品に組み合わせて使用する各機器の適合性を使用前に確認し、適合性が疑われる場合は使用しないこと。
2. 本品を接続する光源装置は、出力 150W 以下のものにすること。それ以上の出力のものに接続すると、過度の発熱で熱傷事故を引き起こすことがある。
3. 本品の光源にはキセノン光源は避けハロゲン、または LED 光源を使うこと。

〈不具合・有害現象〉

以下の不具合、有害現象が発現する可能性がある。

1. その他の不具合
   (1) 本品の不十分な洗浄、乾燥は光量不足や異常発熱の原因と

なる。

(2) 極度の曲げ、落下による衝撃は、その行為によりファイバーが切れる原因になるのでしないこと。

2. その他の有害現象

(1) 使用中は光源熱がファイバーを通じて先端部に伝わるため、先端部は高熱になることがあり、不織布等の上に直に置くと不織布が燃え火災につながる恐れがある。また、患者に過度に接近させて使用したり触れると熱傷事故の原因となることもある。

(2) 先端部に付着した水滴やシミ、汚物等の汚れは先端部が高温になる原因となるので、柔らかい布で丁寧にふき取ること。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 洗浄について

(1) 使用後は出来るだけ早く血液、体液、組織等の汚染物を除去し、洗浄すること。

(2) 蒸留水、イオン交換水もしくは水道水ですすぐこと。

(3) 汚れの凝固を防ぎ、たんぱく質とその他の残留残屑の除去のために低泡性中性洗剤に浸漬させる。なお使用する中性洗剤の濃度や使用温度は、各洗剤の取扱説明書に準じること。

(4) その後、直ちに用手洗浄を行う。用手洗浄は、柔らかい布、毛ブラシ、スポンジ等を使用すること。研磨剤は使用しないこと。なお使用する中性洗剤の濃度や使用温度は、各洗剤の取扱説明書に準じること。

(5) その後、直ちにすすぎ・乾燥作業を行うこと。

2. 滅菌について

本品は用手洗浄後に必ず、滅菌処理を行うこと。

(1) 滅菌前には本体及びファイバー端面が完全に洗浄されており、残留物がないことを確認すること。

(2) 滅菌は以下の方法または、医療機関にて確認され、検証された滅菌条件にて行うこと。

① エチレンオキサイドガス滅菌

② 過酸化水素低温プラズマ滅菌

(3) 標準的な滅菌条件は以下のとおりである。

ガスの種類	エチレンオキサイド 100%
ガスの濃度	670mg/L
温度	55℃または 37℃
湿度	60%
圧力	1.1～2.0kPa
時間	1 時間(滅菌時間) 12 時間(滅菌プロセス時間)

3. 消毒について

本品は用手洗浄後、消毒処理を行ってもよい。

(1) 用手洗浄後、すすぎ・乾燥作業が終了し、本品が十分に乾燥していることを確認する。

(2) 本品をグルタール消毒液に浸漬する。濃度、温度、浸漬時間などは、消毒液メーカー指定の条件で実施すること。

(3) グルタール濃度が 3.2%以上の濃度の消毒液は使用しないこと。

(4) 消毒作業が終了した後はすすぎ・乾燥作業を行うこと。

(5) 消毒液の残留は患者に悪影響を及ぼす恐れがあるため、消毒後は本品の外表面を水で十分すすぐこと。

(6) 本品を煮沸による消毒は行わないこと。

4. ファイバーの切れの有無を目視で確認し、ファイバーが切れている箇所である黒点が全体の 20%未満程度であることを確認すること。

5. 保管にあたっては極度に曲がらないように十分大きい容器に保管すること。(50cm×20cm 程度の容器が望ましい。)

<業者による保守点検事項>

本品に異常が疑われる場合は直ちに当社に修理を依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

BRAVI 株式会社ハセガワメディカル

住所 〒113-0034 東京都文京区湯島 2-16-10

TEL 03-5684-9251 FAX 03-5684-9252

製造業者:㈲新興光器製作所