

機械器具 25 医療用鏡 内視鏡用部品アダプタ 37090010

ライビンガー光源装置用ファイバーケーブル

一般医療機器

【警告】

- ファイバーケーブルの光放出口を患者や可燃物の上に置かないこと[光源装置の電源をONにすると、光放出口が高温になり、布地等に引火したり、患者が火傷したりする危険性がある]
- ファイバーケーブルの接続口を直接覗き込まないこと[強い光と熱が放出されるため、目に損傷を与える]
- 内視鏡をファイバーケーブルに取り付けて、光源をONにする時は、内視鏡を布地等の上に置いたままにしないこと[内視鏡から放出される光で布地等が燃えたり、患者が火傷したりする危険性がある]
- ファイバーケーブルの中のファイバー折れたり、被覆が剥がれたりした場合使用しないこと[光源をONにすると光ファイバー・ケーブルに触れた布地が燃えたり患者が火傷する危険性がある]
- 接続する光源装置の警告に従うこと

【禁忌・禁止】

(併用医療機器)
アダプターについて、指定外の光源装置への接続（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼、グラスファイバー、合成樹脂
★ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

2. 形状・構造及び原理等

本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

本品の形状は以下のとおり。



ファイバーケーブル及びアダプターの種類は製品の表示のとおり。

【原理】

ケーブル内のグラスファイバーの機能により、光源装置の光を光学機器（テレスコープ等）に伝達する。

【使用目的又は効果】

光学機器および光源装置の接続を可能にするために用いる機能追加用パーツ（光ファイバ光源ケーブル）およびコネクタである。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

標準的滅菌条件：蒸気滅菌法

滅菌温度（℃）	134
滅菌時間（分）	5

- ファイバーケーブルの各コネクタを光源装置と光学機器（テレスコープ等）に接続する。
- ファイバーケーブルを他社光源装置と接続する場合、アダプ

ターを使用する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 表面の損傷や機械器具形状の変更を防ぐ為、各機械器具は丁寧に扱うこと。
- 術前に、手術に必要な各機械器具が組み合わせて機能することを確認すること。
- 術中、インプラントと機械器具又は機械器具同士がしっかりと接続されていることを繰り返し確認すること。
- 中空構造を有する機械器具においては、術前、術中及び術後常に中空部分の清浄さを確認すること。[骨屑等が堆積し、ドリル等が抜けなくなることがある。]
- 術野内で整備する際に機械器具に対して治療部位以外が損傷を受ける原因になるような過度な力をかけないようにすること。
- 滅菌時間中、推奨する滅菌温度が維持されていることを担保するために、オートクレーブのバリデーション及び定期的な検査を行うこと。
- 紙フィルターの滅菌コンテナを使用する場合は、滅菌毎に新しいフィルターを使用することを推奨する。
- 標準的滅菌条件に従って滅菌した後に、滅菌コンテナ又は機械器具の内外に水分が残っている場合、乾燥させた後に再度滅菌すること。
- 光源を直接覗かないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品の原材料はインプラントを目的としたものではない。本品が破損した場合、術後合併症が起こる可能性があるため、破片が体内に残らないようにすること。
- 生命の維持に必要不可欠な重要臓器、神経、血管の近くで機械器具を使用する場合は特に注意すること。
- ファイバーケーブル先端に付着した水滴やシミ、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。
- 断線の原因となるのでファイバーケーブルを無理に引っ張ったり、過度に折り曲げたり、上にものをのせたりしないこと。
- ファイバーケーブルの片方の端を室内燈にかざし、もう一方の先端部を覗きこんだときに、黒点を確認した場合にはファイバーが断線している可能性がある。このまま使用すると断線部分に熱を生じ、これが高温となり火傷の原因となるので、ファイバーケーブルを直ちに交換すること。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状措置方法	機序・危険因子
アダプターについて、指定外の光源装置への接続	不具合による危険性が高まるおそれがある。	組合せ部分の形状・サイズが正確に適合せず、不確実な接続となる。

3. 不具合・有害事象

1) 不具合

【重大な不具合】

- ファイバーケーブルの光放出口に接する個所の発火
- ファイバーケーブルの被覆部に接する個所の発火
- ファイバーケーブルの断線及び断線・汚れによるファイバーケーブル皮覆部の発熱
- ファイバーケーブルの光源装置及び内視鏡との接続部の発熱

2) 有害事象

【重大な有害事象】

- 発熱した部位に接することによる火傷、熱傷

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品使用前に、傷、割れ、有害なまくれ、錆、錆割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- 2) 本品使用後は、直ちに洗浄、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、使用方法等欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。

洗浄について

- 1) 汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものを使用すること。
- 2) 洗浄装置（超音波洗浄装置を含む）を使用する場合は、鋭利な機械器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。
- 3) 超音波洗浄装置を使用する場合は装置の取り扱い説明書に従って機械器具の隙間、嵌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。
- 4) 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- 5) ラチェットのある機械器具はラチェットをかけずに開いた状態にすること。
- 6) ボックスロック（合わせ部、交差部）のある機械器具は開く・分解するなどすること。
- 7) 可動部の動きをスムーズにするため、水溶性潤滑剤の使用が望ましい。
- 8) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は機械器具を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
- 9) 洗浄及び滅菌に使用する水は出来るだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- 10) 洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使い、洗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
- 11) 分解可能な機械器具は分解した状態で洗浄すること。
- 12) 複雑な構造を有する機械器具は隙間部、嵌合部を柔らかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。
- 13) 機械器具の組み立てには専用のドライバー等を使用し緩みの無いよう注意すること。
- 14) 中空状の機械器具の洗浄では、棒状のクリーナーで内部の組織・残屑を除去してから洗浄すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）