文書番号 91T-04
**2023 年 8 月改訂（第 4 版）
*2022 年 1 月改訂（第 3 版）

医療機器届出番号：13B1X10209000845

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　37090010

ファイバーオプティックケーブル　ウルフフィット　クリアタイプ

【警告】
- 本品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(41℃を超える)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］
- 本品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］
- 本品の中のファイバーが折れたり、被覆が剥がれたりした場合には使用しないこと［光源をＯＮにすると本品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】
（使用方法）
- 光出力中及び停止後しばらくの間は、光放出部となる内視鏡先端部やライトケーブルの先端部、及びライトケーブルの接続部やアダプター付近がかなりの高温となるので、決して手で触れないこと。また、患者やドレープ等の可燃性物質の上に決して置かないこと［熱傷や火災の原因となる］

（併用医療機器）
- 他社製品（指定製品以外）との併用はしないこと(「相互作用」の項参照)。

【形状・構造及び原理等】
１．形状・構造及び原理等
本品の構成は以下のとおり。

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。

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

【使用目的又は効果】
光学機器および光学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（光ファイバー光源ケーブル）である。

【使用方法等】
１．使用前
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証された滅菌条件により滅菌を行う。

*

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）	
	プレバキューム 1	プレバキューム 2
温度	132℃	134-137℃
滅菌時間	4 分	3-5 分
最低乾燥時間※1	30 分	30 分
包装	二重包装	二重包装

**

滅菌方法	即時使用蒸気滅菌（フラッシュ滅菌）※2	
	フラッシュ 1	フラッシュ 2
温度	132℃	134-137℃
曝露時間	4 分	3 分
最低乾燥時間※1	なし	なし
包装	包装なし	包装なし

※1 乾燥時間は、標高、湿度、前処理、チャンバーのサイズ、積載量、およびチャンバー内の配置などのいくつかのパラメータによって変わるため、使用するオートクレーブに設定されている乾燥時間により機器の乾燥を行えることを必ず確認する必要がある。
※2 フラッシュ滅菌は緊急時にのみ使用すること。

**

滅菌方法	過酸化水素ガス滅菌
滅菌パラメータ	V-PR01：標準サイクル V-PROmaX2：ノンルーメンサイクル又はルーメンサイクル又は急速ルーメンサイクル その他：ノンルーメンサイクル又はルーメンサイクル （滅菌器の製造元の取扱説明書に従い滅菌する。）

**

滅菌方法	プラズマガス滅菌
滅菌パラメータ	ステラッド※3：標準サイクル ※3 ステラッド 100S はショートサイクル （滅菌器の製造元の取扱説明書に従い滅菌する。）

２．使用方法
** 1)　本品のコネクターを光源装置※と光学機器※に接続する。
※本添付文書に含まれない。

３．使用方法に関連する使用上の注意
* 1)　滅菌後は、本品を取り出して、室温まで冷却すること。
** 2)　洗浄液に規定の時間より長く本品を浸漬しないこと。［腐食や損傷を生じるおそれがある］
* 3)　滅菌パウチに入れて滅菌を行わないこと。［製品損傷の原因となる恐れがある］

【使用上の注意】
１．重要な基本的注意
1)　使用前に本品に損傷がないか確認すること［詳細については取扱説明書(追補)「ファイバーケーブルの点検に関して」参照のこと］。
2)　本品の使用前に併用する機器の取扱説明書を通読し、内容を把握すること。
3)　本品の修理や改造はしないこと。
4)　本品に強い力を加えないこと。
5)　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。

取扱説明書等を必ず参照する

添付文書管理番号 91T-04

6) 断線の原因となるので、本品の過剰使用、引張り、折り曲げ、ねじり、穿刺や上にものをのせたりしないこと。
7) 本品の片方の端を室内橙にかざし、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、グラス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、を直ちに交換すること。
8) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。

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
適合しない他社製品と組合せての使用	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､使用が不確実になる。

３．不具合・有害事象
以下の有害事象が発現する可能性がある。

１）不具合
〔その他の不具合〕
＊1) 発火、発熱
＊2) ファイバーケーブルの断線
＊3) 断線・汚れによるファイバーケーブル被膜部の発熱
＊4) 破損、損傷、腐食
＊5) 接続困難
＊6) 本品の不具合に伴う光量の低下

２）有害事象
〔その他の有害事象〕
＊1) 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、直射日光をさけて保管

1) 保管場所については次の事項に注意すること。
・ 水のかからない場所に保管する
・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影が生じるおそれのない場所に保管する
・ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等、安定状態に注意する
・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しない
2) 洗浄後は、整理してまとめておくこと。

【保守・点検に係る事項】
1) 必ず定期的に保守点検を行うこと。
2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず異常がないことを確認すること。
3) 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。
＊4) 本品使用前に必ず使用方法等欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
＊5) 本品使用後は，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。
＊6) 詳細な洗浄方法、滅菌方法、点検方法については取扱説明書を必ず参照すること。
＊7) 洗浄、消毒、滅菌前にアダプターを取り外すこと。滅菌が不十分になるおそれがある。
＊8) ガルバニック腐食を低減するため、異種金属を近接して浸さないようにすること。
＊9) 光ファイバー又は光の伝達を妨げるが損傷するおそれがあるため、ファイバーケーブルの先端は注意してブラシをかけること。
＊10) ファイバーケーブルを様々な滅菌方法で滅菌しないこと。本品の重大な性能低下につながるおそれがある。
＊11) 超音波装置を使用しないこと。本品の性能に影響を与えるおそれがある。
＊12) 指定よりも長時間液体に浸漬しないこと。腐食や損傷を発生するおそれがある。
＊13) 過剰な pH への曝露は、金属、特にアルミニウムのコーティングがはがれるおそれがある。

洗浄方法
＊1) 洗剤の製造元の取扱説明書に従い洗剤を水に溶かし、本品を洗浄液に浸す。
＊2) 柔らかいブラシを用いて、可能な限り、汚れを取り除く。
＊3) 水ですすぎ、洗浄液を全て除去したら乾燥させる。汚れが残っている場合には 1)～3)の手順を繰り返す。

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) 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
3) 非油性洗剤及び中性洗剤を使用すること。
4) 合成洗剤、油性洗剤及び消毒剤は使用しないこと。
5) 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。
6) 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。

【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)

取扱説明書等を必ず参照する