



機械器具 25 医療用鏡 内視鏡用部品アダプタ 37090010

A R I A ライトケーブル

一般医療機器

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- 内部ファイバーが折れていたり、被覆が剥がれているライトケーブルは使用しないこと。

(併用医療機器)

- 他社製品（専用品以外の光源装置や機械器具）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. 組成

ステンレス鋼、合成樹脂、ガラス繊維

★ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

★アルミニウム合金にはクロム及び銅が含まれている。

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。

【原理】

本品ケーブル内の光ファイバーの機能により、光源装置の光を伝達する。

【使用目的又は効果】

単一又は複数の内視鏡部品を接続・統合して完全な内視鏡アセンブリを作製したり、又は他の装置（レーザー等）の接続を可能にするために用いるコネクタや機能追加用パーツ等をいう。器具、カテーテル、液体等を導入したり、吸引するため、コック又は器具ポートに取り付けることができるものもある。

【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

標準的滅菌条件：高圧蒸気滅菌法

滅菌タイプ	プレバキューム	重力置換
滅菌温度 (°C)	132	132
滅菌時間 (分)	4	15
乾燥時間 (分)	45	30

使用方法については必ず手術手技書を参照のこと。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 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。
- 2) 生命の維持に必要な不可欠な重要臓器、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。
- 3) 医用電気機器は、可燃性物質の存在下では使用しないこと。[発火の恐れがある。]
- 4) 使用中、本品への血液や体液の付着により光が遮られる場合は、本品を光源装置から外してこれらを拭き取ること。
- 5) 本品の単端を室内灯にかざし、他方の分岐端を見たときに黒点を確認した場合、本品の光ファイバーが断線している可能性がある。黒点が 50%以上であるときは、本品を交換すること。
- 6) 接続する光源装置の使用上の注意に従うこと。
- 7) 本品をドレープ等可燃物の上に置かないこと。
- 8) 本品と光源装置との接続部が滅菌領域を超えないようにすること。

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
他社製品（専用品以外の光源装置や機械器具）	不具合による危険性が高まる恐れがある。	・組み合わせ部分の形状・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】

- 1) 本品の光放出口に接する箇所の発火
- 2) 本品の被覆部に接する箇所の発火
- 3) 本品の断線及び汚れによるケーブル被覆部の発熱
- 4) 本品と光源装置及び併用機器との接続部の発熱

2) 有害事象

【重大な有害事象】

- 1) 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) 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。

- 6) 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。
- 7) 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）