



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
In v u i t y ファイバーオプティックケーブル

【警告】

- ・定格が 300W を超えるキセノン光源、または専用の光ファイバーケーブル以外は使用しないこと。300W 以上の光源を使用する際は、出力を減らすこと[オーバーヒートし、製品の故障や患者の安全性が保証できないため]。
- ・本品は光ファイバーケーブルと光源装置を完全に組み立ててから使用すること。[熱傷、手術着の発火、または医師等の一時的な視覚喪失を引き起こすおそれがあるため]。
- ・アルミニウムやニッケルにアレルギー反応がある患者には注意すること。[敏感な患者に皮膚刺激を引き起こすおそれがあるため]。

【禁忌・禁止】

(併用医療機器)

- ・ 他社製品(指定製品以外)、専用以外の機械器具との併用(「相互作用」の項参照)
- (使用方法)
- ・ 使用状態の本品の端を不用意に患者及び術者に触れさせないこと[熱傷を起こすおそれがある]。
 - ・ 使用状態の本品の端を不用意に可燃物の近くに放置しないこと[火災を起こすおそれがある]。
 - ・ 使用中に光の出口や、本品の末端を覗かないこと[閃光により目に損傷を受けるおそれがある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び原理等

本品の代表的な形状は以下のとおりである。

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。

シングルタイプ



2ウェイタイプ

**【原理】**

本品に光ファイバ手術用照明器*を接続し、組織または他の解剖学的部位に対して組織の過熱を最小限にしながら光を伝達する。

★本添付文書に含まない。

【使用目的又は効果】

本品は、種々の分野における診断、治療、手術の際に、光源装置*から専用の光ファイバ手術用照明器*に対して組織の過熱を最小限にしながら光を伝達するために用いる。

★本添付文書に含まない。

【使用方法等】

1. 使用方法

(使用方法)

- 1) 使用する機器を一式揃える。

- * 2) 本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い、下記の条件また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必ず高圧蒸気滅菌を行ってから使用すること。

高圧蒸気滅菌パラメーター (オートクレーブ滅菌)		
滅菌方法	重力置換式 (トレイ使用時)	プレバキューム式 (トレイ使用時)
温度	132℃★1	132-138℃
サイクル	15分★2	3-8分★2
乾燥	45分	30分

★1 137℃まで上げることができる。

★2 18分まで延長できる。

* [使用準備]

- 1) 光源★2が300W以下であり、赤外線遮断フィルターを備えていることを確認する。
- 2) 本品に併用する機器を接続する。
- 3) 光源装置★2に取り付ける場合、2ウェイタイプを使用する際は2つの併用する機器を使用すること。
- 4) 本品を光源装置★2のACMIポートに接続する。
- 5) 光源装置★2の光量設定を最小にしてから、電源を入れる。

* [使用時操作]

- 1) 光源の光量設定を約50%に上げ、光ファイバ手術用照明器★2によって伝達される照度を確認する。
- 2) 目的の処置を行う。

* [使用后]

- 1) 光源装置★2の電源を切る。
- 2) 光ファイバ手術用照明器★2へ接続している本品を開創器★2から取り外す。
- 3) 本品の汚れを拭き取り、滅菌し保管する。
- 4) 光源装置★2から本品を取り外す。
- 5) 光ファイバ手術用照明器★2を適切な方法により廃棄する。

* ★3 本添付文書に含まない。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 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。
- 2) 本品に外部損傷がないか確認する。
- 3) コネクタの端等の部品に破損、亀裂、および汚れ等がないことを確認する。本品の長さを確認する[保護シースの損傷を確認するため]。
- 4) 光ファイバへの内部損傷がないか確認する。
- 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、オートクレーブのパリテーション及び定期的な検査を行うこと。
- 6) 標準的滅菌条件に従って滅菌した後に、滅菌トレイ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。
- 7) 併用する機器を1つ使用するのであれば、シングルタイプを、2つ使用するのであれば、2ウェイタイプを使用する。
- 8) 2ウェイタイプを使用する際、取り付けられた2つの機器は同時に使用しなければならない。
- 9) ライトボックスを使用して次の方法で点検しないこと。本品の一方の端を室内灯や直射日光等の周囲光の方向に向けながら、もう一方の端のダークスポットの数を確認しないこと。[取り付けられた照明装置の性能が低下する。また、破損したファイバによって火傷を引き起こすおそれがある]。
- 10) シングルタイプまたは2ウェイタイプの片方のみの分岐ケーブル(または両分岐ケーブル)を未接続の状態での使用

取扱説明書等を必ず参照する

をさけること[光ファイバケーブルの出力は非常に強い
ため、火傷、ドレープやガウンへの引火および一時的な失明
のおそれがある]。

- 11) 目的の処置を行うために必要な光量を超えての光源の光量
設定はさけること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

〔使用前〕

- 1) 破損及び亀裂、汚れ等がないことを確認する。

〔使用中〕

- 1) 必要以上に光源装置の光量設定を増加させない [光ファイバ
手術用照明器★の損傷のおそれを最小限に抑えるため]。
2) 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
[発火のおそれがある]。

〔使用後〕

- 1) 使用後に開創器★を分解する際は、本品の光源接続部及び器
具接続部が熱くなっているため、注意すること [熱損傷のおそ
れがある]。

★本添付文書に含まない。

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 (指定製 品以外)	不具合による危険 性が高まるおそれ がある。	仕様に適合しない ため、正しく接続で きないかつ異常動 作が発生する。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・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) 本品の破損、変形、分解

(2) 有害事象

〔その他の有害事象〕

- 1) 本品の不適切な使用又は不具合による手術時間の延長

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

【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】

洗浄について

- 1) 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。
2) 他の金属製の器具や他の金属製器具との接触をさけるため
に空間を空けること [輸送、洗浄、滅菌、および保管中の損
傷から保護するため]。
3) 洗浄または滅菌する際は慎重に取り扱うこと [繊細な医療
機器であり、適切に取り扱われていない場合、表面の磨耗
が発生するおそれがあるため]。
4) 本品の両端にある光学面に傷や損傷を与えないよう注意して取
り扱うこと。
5) 強アルカリ／強酸性洗浄剤・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・中性洗浄剤を使用すること。
7) 本品を蒸留水で洗い流し、残留物や洗浄剤を取り除く。
8) グルタルアルデヒド、塩素またはアンモニウム溶液での浸
漬をしないこと [破損のおそれがあるため]。
9) 汚染除去に使用する洗浄剤は、必ず医療用洗浄剤等、当洗浄に
適したものを使用すること。

- 10) 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。
11) 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。
12) 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
13) 洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使い、洗い磨き粉、
金属ブラシ等の硬いブラシは使用しないこと。
14) 強力な洗浄剤の使用はさけること。
15) 長時間の浸水および浸漬はさけること。
* 16) 洗浄及び滅菌に使用する水は 27～44℃のものを使用するこ
と。60℃を超えた水は使用しないこと。

滅菌について

- 1) 本品専用の滅菌トレイを使用することを推奨する。
2) 滅菌中に異種金属の器具を処理しないこと [酸化が起きる
おそれがあるため]。
3) 高圧蒸気滅菌以外で滅菌しないこと [表面が変色するた
め]。
4) 塩素系漂白剤または酵素溶液を含む Sterrad®または他の滅
菌システムを使用しないこと。
5) 乾いた状態で滅菌すること。
6) 滅菌時に本品を巻く際は、直径 15.24cm よりも小さくなら
ないようにすること。

【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）

取扱説明書等を必ず参照する