

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
リチャードワulf ファイバークライトケーブル

【警告】**適用対象（患者）**

- ・伝達性海綿状脳症（及び関連疾患）等の感染疾患の診断を受けた患者（可能性のある患者を含む）に使用する場合は、他の患者及び使用者等に感染しないよう予防措置を講じること。[感染が拡大する恐れがある]
- ・神経外科手術下で使用する際は、ハロゲンランプ光源では最大250W、他の種類の光源では最大180Wまでの出力とすること。また、液体充填ライトケーブルは使用しないこと。[神経損傷を起こすおそれがある]

使用方法

- ・本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で洗浄・滅菌してから使用すること。
- ・使用前に内視鏡先端部の光射出部に埃等が付着していないことを確認すること。[組織部が高エネルギー凝固するおそれがある]
- ・光源装置と接続中、ライトケーブル先端部（内視鏡接続側）を直視しないこと。[使用者が眩惑するおそれがある]
- ・ライトケーブル先端部及び内視鏡先端部の光射出部（ガラス表面部）を可燃物又は可燃の可能性のあるもの（黒色の手術用ドレープ等）と接触させないこと。照明光を長時間使用しないときは、電源を切ること。[発火するおそれがある]

【禁忌・禁止】**併用医療機器**

- ・取扱説明書にて指定されている機器のみを接続使用し、それ以外の機器は使用しないこと。[本品が損傷したり、使用者が負傷するおそれがある]

使用方法

- ・ケーブルを過度な力を与えないこと。小さく丸めて留置・保管しないこと。[本品が損傷するおそれがある]
- ・使用中、内視鏡先端部の光射出部を患者の組織に直接接触させないこと。特に高出力の光源装置を使用する際は十分な距離を確保すること。[組織部が高エネルギー凝固するおそれがある]
- ・使用后、ライトケーブル先端部（ガラス表面部）及びアダプタに触れないこと。[使用者が熱傷するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】**1. 形状****2. 原理**

本品は内視鏡と光源装置間を接続する光ケーブルである。

【使用目的又は効果】

本品は照明光を光源装置から内視鏡へ供給するために使用する。

【使用方法等】**使用方法**

1. 準備
 - 1) 本品は未滅菌品のため、取扱説明書を参考に洗浄・滅菌を行う。洗浄時はライトケーブルからアダプタを外して、別々に洗浄し、滅菌前にゆすぐ取り付け（1～2周回す）、滅菌をする。
 - 2) 滅菌方法として蒸気滅菌、過酸化水素プラズマ滅菌、ガス滅菌、過酢酸滅菌が可能であるが、以下の条件下での蒸気滅菌が推奨される：
＜蒸気滅菌＞132～138℃にて4分間
 - 3) ライトケーブル先端部及び内視鏡先端部の光射出部（ガラス表面部）をアルコールで浸した木製綿棒（金属製又はプラスチック製以外の柔らかい軸の綿棒）で汚れを除去し、乾燥した状態にする。
 - 4) ライトケーブルが破損していないことを確認する。ライトケーブル先端部及び内視鏡先端部の光射出部において、そのガラス表面の約30%以上が破損している場合、十分な輝度が得られないため、新しいものと交換すること。
2. 併用機器とのセットアップ
 - 1) 光源装置及び内視鏡（構成品外別品目）との接続部において、アダプタを介してロック接続できるか事前に確認する。ロックが不十分な場合は適切なアダプタに交換し再確認する。
 - 2) 内視鏡、カメラヘッド、カメラコントローラ（構成品外別品目）等を接続する。
 - 3) 光源装置及びカメラコントローラの電源を入れ、動作確認を行う。
 - 4) ライトケーブルを光源装置に接続し、内視鏡と接続する光射出部よりバックグラウンドへ照射し、光の供給具合を確認する。
 - 5) ライトケーブルを内視鏡へ接続し、光源装置及びカメラコントローラで画像の輝度、ホワイトバランス、色調等を調整する。
3. 施術後
 - 1) 光源装置及びカメラコントローラの電源を切る。
 - 2) 本品及び各併用機器を外す。
 - 3) 1. 準備と同様に洗浄・滅菌を行った後、保管する。

使用方法に関連する使用上の注意

- ・本品と接続する併用機器について、本品に適合するものか予め確認すること。[本品が損傷したり、使用者が負傷するおそれがある]
- ・ライトケーブル先端部及び内視鏡先端部の光射出部（ガラス表面部）に埃等が付着したまま使用しないこと。[斑点状あるいは不鮮明な視野となり、不十分な光供給の原因となる]
- ・ケーブルを引っ張ったり、ねじったり、過度な力を与えないこと。小さく丸めて留置しないこと。[本品が損傷したり、使用者が負傷するおそれがある]
- ・本品使用後は本品が熱を帯びている可能性があるため、触れないこと。[使用者が熱傷するおそれがある]

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

- ・洗浄の際、プラスチック部分は、金属製又は縁が角ばった補助道具（例、ブラシ）で洗浄しないこと。[本品が損傷するおそれがある]
- ・低温滅菌法で滅菌する場合、異なる滅菌方法を交互に選択しないこと（例えば、過酸化水素プラズマ滅菌及び過酢酸滅菌）。[本品が損傷するおそれがある。滅菌効果が不十分になるおそれがある]

【使用上の注意】

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用注意（併用に注意すること）

- ・本品と併用する機器の取扱説明書等を参照すること。[不適切な使用により、本品が損傷したり、使用者が負傷するおそれがある]

【保管方法及び有効期間等】

- ・本品の梱包材を廃棄せず保管すること。本品修理時に当該梱包材を使用し、輸送すること。
- ・小さく丸めて留置・保管しないこと。
- ・水の掛からない清浄な場所に保管すること。
- ・温度、湿度、日光、埃、塩分、硫黄を含んだ空気、気圧等により悪影響を受けない場所に保管すること。
- ・振動のある場所、不安定な場所、化学薬品の保管場所及びガスが発生する場所には保管しないこと。

＜操作／保管条件＞

温度： 10℃～40℃／-20℃～60℃

湿度： 30%～75%／10%～90%

気圧： 700hPa～1060hPa／700hPa～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

附属の取扱説明書を参照すること。

- ・本品の梱包材を廃棄せず保管すること。本品修理時に当該梱包材を使用し、輸送すること。
- ・修理依頼の際には型番プレートに記載されている製品番号及びシリアル番号を確認の上、問い合わせ先まで照会すること。
- ・修理品は、感染予防等のため必ず滅菌済のものを輸送すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者（問い合わせ先）：

リチャードウルフ株式会社

〒108-0071 東京都港区白金台2-26-10

電話番号：03-6459-3939

外国製造業者：

Richard Wolf GmbH（ドイツ）

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。