

## ファイバーライトケーブル

### 【警告】

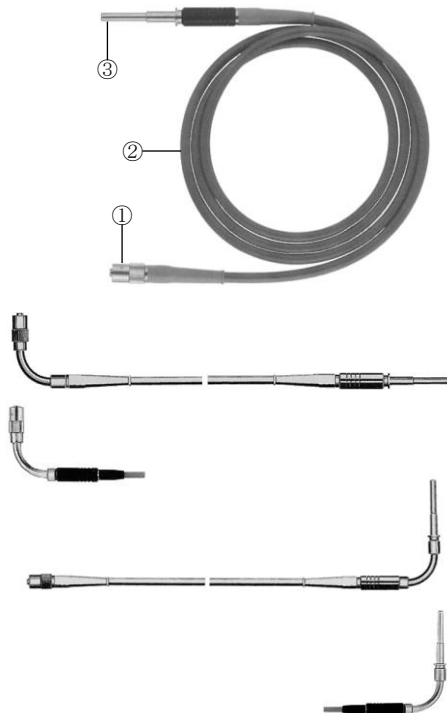
- 【保守・点検に係る事項】の5. 点検方法の(1)による点検の結果、暗点が光の出口面積の約 20～25%を超えるレベルになると、光の伝導がはっきりと判るほど低下するとともに、断線箇所が発熱することがあるので直ちに使用を中止すること。[発熱箇所が患者に触れた場合熱傷の危険がある]
- 光源ランプ及び光伝達部は非常に熱くなっているため、皮膚等に触れないよう注意すること。[熱傷のおそれがある]
- 使用する前に、光が漏れている箇所がないかよく確認すること。

### 【禁忌・禁止】

- 使用状態のライトケーブルの端を不用意に患者及び術者に触れさせないこと。[熱傷を起こす危険がある]
- 使用状態のライトケーブルの端を不用意に可燃物の近くに放置しないこと。[火災を起こす危険がある]
- 使用中に光の出口や、ライトケーブルの末端を覗かないこと。[閃光により目に損傷を受ける危険がある]

### 【形状・構造及び原理等】\*\*

・代表的な形状を以下に示す。



#### <各部の説明>

番号	名称	機能及び動作	原材料
①	器具接続部	内視鏡等光を必要とする器具への接続口	ステンレス鋼
②	ライトケーブル	光源装置から器具まで光を伝送する。	シリコン、ポリフェニルスルホン
③	光源接続部	光源装置への接続口	ステンレス鋼、真鍮

### 【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、光源装置から内視鏡等の器具に対し光を伝達するために用いる。

### 【使用方法等】\*\*

- 使用前に所定の方法で滅菌を行う。
- 光源接続部を光源装置の光出口に接続する。
- 器具接続部を内視鏡等の器具の光源接続部に接続する。  
注:内視鏡等へ繋ぐ際、必要場合は、アダプターを使用する。

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- 滅菌は常に同一の方法で行うことを推奨する。[異なる滅菌方法を実施すると、構造材に負担をかけ本品の劣化・損傷を招き、故障につながる可能性が高い]

### 【使用上の注意】

#### <重要な基本的注意>

- 本品は完全に乾いた状態で使用すること。
- 本品を鋭角に曲げないこと。[内部のガラスファイバーが折損する可能性がある]
- 末端部に汚れが見られたら、中性洗剤を染み込ませた綿棒で汚れを落とし、その後アルコールを染み込ませた綿棒で拭いて乾燥させること。
- 本器具の使用中は、器具全般および患者に異常のないことを絶えず監視する。
- 作動条件  
+10～+40℃
- ファイバーライトケーブルと内視鏡の推奨される組合せ  
ライトケーブルと内視鏡は、それぞれの径を下表のように組み合わせて使用することを推奨する

ライトケーブルの径	内視鏡の径
4.8mm ～ 5.0mm	6.6mm ～ 12.0mm
3.0mm ～ 3.5mm	3.0mm ～ 6.5mm
2.0mm ～ 2.5mm	0.8mm ～ 2.9mm

- ライトケーブルの被覆部を消毒用アルコールで拭かないこと。[被覆が溶解してはがれる危険性がある]

### 【保管方法及び有効期間等】

- 本品の保管場所は、次の点に注意すること。
  - 水のかからない場所。
  - 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により、悪影響の生じる恐れのない場所。
  - 傾斜、振動、衝撃等のない安定した場所。
  - 化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。
- 保管時の注意  
ライトケーブルを決して振らないこと。ライトケーブルを巻き取る際には10cm 径以下の輪を作らないこと。それ以下の小さな径で巻くとライトケーブルを損傷する恐れがある。
- 保管条件  
-20～+60℃

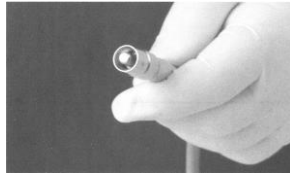
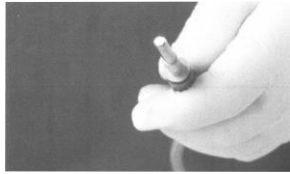
### 【保守・点検に係る事項】\*\*

- しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- 使用前に動作及び外観に異常がないことを確認すること。[特に体内に入る部分及び可動部分については入念に確認すること]
- 器具は使用後速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。[付着物は修復不能な損傷の原因になる]

4. 金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するので汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。

#### 5. 点検方法

(1) ライトケーブルの片方の端を光源(室内灯、窓)の方向に向け、他方の端での暗点の数を調べる。これらの暗点は一つ一つがそれぞれ光ファイバー束の中の壊れたファイバーに対応している。個々の壊れたファイバーが必ずしも画像が目立った劣化に繋がるわけではないが、暗点が光の出口面積の約 20~25%を超えるレベルになると、光の伝導がはっきりと判るほど低下し、その結果画質が目立って劣化する。この状態のライトケーブルは、もう使用できない。損傷が目立つ場合は、そのライトケーブルの使用を中止すること。



(2) ケーブルの端面からの残留物の除去内視鏡をオートクレーブ滅菌する場合、時間の経過と共に、蒸気内の不純物および不純物とガラス表面の間の化学反応が原因で除去し難い残留物が堆積することがある。この残留物は特殊洗浄用ペー



- ① 湿らせた清潔な綿棒に適量の洗浄ペー
- ② 次に綿棒で擦ってし



- ③ 最後に水でガラス表面を濯ぎ、アルコールで乾燥させるか、あるいは完全な洗浄サイクルを実施する。  
注:この特殊洗浄ペー

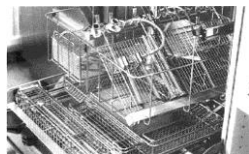
#### 6. 洗浄方法

注1:ここに挙げる洗浄方法だけでは滅菌、消毒の保障はでないの

注2:全ての汚染された内視鏡、器具の洗浄を行う際には防液保護手袋を着用すること。クリーニング・ガンを使用する場合は安全ゴーグルが必要。エアロゾルは吸引器具を使用して取り除くこと。

##### (1) 自動洗浄

- ① 内視鏡のプログラムが設定されている自動器具洗浄器を使用する。



- ② 適切なラックを使用し、他の器具と重なり合わないように入れること。[他の器具と重なり合うことにより損傷の原因となり、また、重なっている部分の洗浄効果が減衰する]
- ③ 器具の接続部を開放してラックに入れること。
- ④ 洗浄剤や水質によっても製品にダメージを与える場合があり、器具に変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止し、洗浄剤、水質の確認を行うこと。

注1:洗浄消毒器使用でライトケーブルを洗浄する場合は、化学製品および機器のプログラムの選択は特に慎重に行うこと。

注2:機械洗浄の手順は、機械メーカーおよび化学薬品のメーカーとの合意に基づいて選択すること。この目的のためにテストされ、承認された特別な手順だけを実施すること。軟性内視鏡のための手順が最適である。少なくとも、最終の濯ぎ段階で脱イオン水を使用して表面を保護すること。

注3:水質によっては、洗浄後の最終濯ぎは中和剤を使用して実施しなければならないことがある。pH 値が中性の洗浄剤(例えば酵素洗剤)を使用すること。

注4:洗浄剤がアルミニウム製部品用として承認されていない場合は、洗浄剤がライトケーブルの表面を劣化させる可能性があるので使用しないこと。

注5:ライトケーブルに衝撃を与えたり曲げたりすることは絶対に避けること。さもないと、被覆または光ファイバーに損傷を与えかねないことになる。

##### (2) 超音波洗浄

超音波洗浄は行わないこと。[光学系に損傷を与える可能性がある]

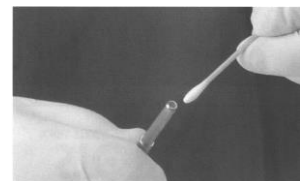
##### (3) マニュアル洗浄

① 感染のリスクを防止するため、手洗い洗浄時には手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用すること。

② ライトケーブルの洗浄は、内視鏡用の洗浄剤を使用すること。洗浄溶液に浸したスポンジまたは布でライトケーブルを拭く。次に、70%のアルコールに浸した柔らかい布、スポンジ、綿棒等でケーブルの表面とケーブルの先端を洗浄する。



③ 頑固な汚れや残留物は洗浄ペー

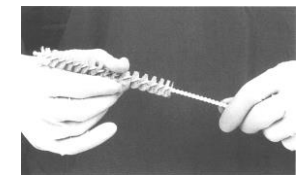


④ 次に、柔らかい布または滅菌圧縮空気を使って乾燥させる。最後にアルコールを使って、ケーブルの表面を先端の光入口を含めて乾燥させる。



注:特にファイバーライトケーブルの表面は、アルコールで再度慎重に乾燥させる必要がある。光が入る部分の部品内にある消毒剤および洗浄剤の残滓は光源装置の電源を入れると固まって硬化し、光の伝達を大きく妨げる。

⑤ 洗浄作業の終了後、洗浄器具、特にブラシから残滓を除去し、消毒すること。損傷したブラシを決して再使用しないこと。



#### 7. 洗浄後の器具の点検とお手入れ

- (1) 外観の目視(特に体内に入る部分は入念に)確認、可動部の機能確認を行うこと。[異常が見られたら使用を中止し、交換すること]
- (2) プラスチック又はシリコン部品の変色・変質・柔軟性(硬化の有無)・孔の有無を確認し、異常が認められた場合は直ちに部品を交換すること。

#### 8. 洗浄剤

- (1) 材質にアルミニウム、真鍮を使用している製品にはアルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤は使用しないこと。[材質に損傷を与える可能性が高い]
- (2) その他の製品をアルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤で洗浄する場合には、洗浄剤又は消毒剤の残留物が残らないように純水にて十分に濯ぎを行うこと。
- (3) 内視鏡および内視鏡関連器具に適した洗浄剤又は消毒剤を使用すること。

注1:溶液の調合と使用については、混合比と浸漬時間に関するメーカーからの情報を厳密に遵守すること。規定時間を超過して浸漬すると器具に損傷を与える可能性がある。使用される薬剤の微生物に対する有効範囲に注意すること。

注2: 溶液を調合して使用する際は、常にメーカーの指示に従い、混合比と浸漬時間に十分な注意を払うこと。規定時間を超過して浸漬すると器具が腐食する可能性がある。

注3: 溶液は、経時劣化により腐食と汚染の危険性が増加するので、定期的な交換すること。ライトケーブルを許容されていない薬剤と接触させると、表面に目視できる変化、更には光伝達の大きな損失を起すことがある。

9. 使用前に必ず下記の何れかの方法で滅菌又は消毒を行うこと。

注1: ここに挙げる滅菌、消毒の方法だけでは滅菌、消毒の保障はでないので、従事者が有効性と事前準備の方法を検証すること。

注2: 何れの方法の場合も、滅菌前にライトケーブルを慎重に洗浄し、すべての有機物および残留物を除去すること。洗浄後はよく乾燥してから滅菌を行うこと。

注3: 滅菌は認知され、検証済の方法に基づいて実施される場合にのみ期待する効果が得られることを常に念頭に置くこと。

注4: 弊社の推奨する消毒/滅菌パラメーターから逸脱する場合には、使用者によってその有効性検証されている必要がある。

注5: 推奨消毒/滅菌パラメーターは、適切に保守点検を受け調整された消毒/滅菌用機器を使用する場合にのみ有効。

注6: 消毒/滅菌作業中は、すべての部品が動かないよう正しい位置にしっかりと固定されていることを確認すること。

注7: 滅菌/消毒後はよく乾燥させること。

(1) エチレンオキサイドガス滅菌方法

本品を滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、エチレンオキサイドガス滅菌を行う。

<滅菌条件>

- ・ガス混合物 : エチレンオキサイドガス 100%
- ・ガス濃度 : 735±30 mg/L
- ・温度 : 55 °C
- ・湿度 : ≥70 %RH
- ・圧力 : 0.09 MPa
- ・時間 : 3 時間

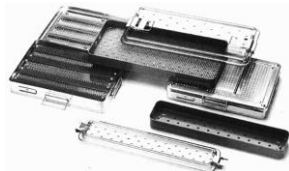
<ガス除去方法>

51～59°Cで12時間のエアレーションを行う。

(推奨 55°Cで12時間)

(2) オートクレーブ滅菌方法

ライトケーブルを洗浄し、乾燥させる。適切な滅菌容器(右写真参照)の中にライトケーブルを入れる。ライトケーブルの包装に使用する布に何等かの洗剤の残留物が含まれている場合には脱色の原因となるので、このような布は使用しないこと。



<滅菌条件>

- ・温度 : 134 ~137°C
- ・時間 : 4~18 分間

注1: 真空式高圧蒸気滅菌 (pre-high vacuum) 方式のオートクレーブを推奨する。

注2: オートクレーブ滅菌を行う際に金属容器を使用している場合は、本品と金属部を直接触れないよう注意すること。

注3: 蒸気の循環と浸透、空気の除去および復水の排出が適切に行われるように、滅菌器の中にトレーを置く。滅菌器への滅菌対象物への投入は滅菌器の取扱説明書に従うこと。

注4: 滅菌作業が完了したら、オートクレーブから滅菌容器を取り出し、ライトケーブルが室温まで冷えるのを待って容器を開けること。

(3) プラズマ滅菌 (ジョンソン・エンド・ジョンソン社 / 販売名「ステラッド」100S、NX 又は 100NX)

本品を専用滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、プラズマ滅菌を行う。

<滅菌条件>

- ・温度 : 45~55 °C (機種による)
- ・湿度 : 約 10 %RH
- ・時間 : 28~105 分 (機種による)

(4) 薬液消毒方法

容器を 2 個用意し、一方には薬液を他方には滅菌水を入れる。

薬液に 30 分浸した後、本品を滅菌水に移し、約 5 分間浸す。

<消毒条件>

・使用薬液 : 2%グルタルアルデヒド

※薬液消毒の場合、必ず、薬剤製造業者の指示に従うこと。

また、本品を 60 分以上液体に浸漬させたままにしないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】



製造販売業者: エム・シー・メディカル株式会社

電話: 03-5715-2800 (代表)

製造業者: カールストルツ社 (KARL STORZ SE & Co. KG)

国名: ドイツ



添KS045-16