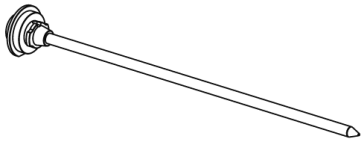
MTK2006-01

機械器具（25）医療用鏡
一般医療機器 内視鏡用オブチュレータ （JMDN コード：35692000）

ＰＵＲＥＶＵＥ　オブチュレータ

【形状・構造及び原理等】

1. 構成



原材料：ステンレス鋼

2. 原理

関節鏡視下手術で、PUREVUE シースを内腔に挿入するために使用される丸みを帯びた円錐形の端を持つ中実の円筒形の器具である。PUREVUE シースを使用しないときに、PUREVUE シースの開口部を閉じるためにも使用できる。

【使用目的又は効果】

関節（股、膝、肩、手首（手根管症候群）、顎、足首、肘、足（足底筋膜症））の観察、診断、治療に用いる。人工開口部から関節に挿入する。PUREVUE シースと組み合わせて使用し、内腔への挿入を容易にする。

【使用方法等】

1. 滅菌方法

・ 推奨滅菌条件を参考に滅菌すること。滅菌するのにフラッシュ滅菌（ハイスピード滅菌）を使用しないこと。サイクルはプレバキュームを推奨する。

・高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）

(1) 他のすべての機器から本品を取り外す。
(2) 院内の手順に従い、機器を滅菌トレイに入れ、滅菌トレイごと滅菌ラップで包む又は機器ごと直接滅菌ラップで包む。
(3) 滅菌後は本品を室温まで冷却する。

＜推奨滅菌方法及び条件＞
滅菌方法：高圧蒸気滅菌（プレバキューム型）
滅菌条件：134～137℃、3 分
乾燥時間：30 分

2. 使用前

(1) 遠位端の保護キャップがあれば外す。
(2) 本品に損傷、欠陥、歪みがないか確認する。

3. 使用方法

PUREVUE シースの中空部に挿入し、関節腔に挿入する。

4. 使用後

適切な方法に従い、洗浄及び滅菌を行う。

5. 組み合わせて使用する医療機器

内視鏡用光源・プロセッサ装置
販売名：PUREVUE システム
届出番号：13B1X00204MM0017
製造販売業者：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

内視鏡用部品アダプタ
販売名：PUREVUE ライトケーブル
届出番号：13B1X00204MM0018
製造販売業者：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

内視鏡用ビデオカメラ
販売名：PUREVUE カメラヘッド
届出番号：13B1X00204MM0019
製造販売業者：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

内視鏡用部品アダプタ
販売名：PUREVUE カプラー
届出番号：13B1X00204MM0020
製造販売業者：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

硬性関節鏡
販売名：PUREVUE アースロスコープ
認証番号：302ADBZX00009000
製造販売業者：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

内視鏡用シース
販売名：PUREVUE シース
届出番号：13B1X00204MM0021
製造販売業者：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

内視鏡用トロカール
販売名：PUREVUE トロッカー
届出番号：13B1X00204MM0023
製造販売業者：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1) 併用機器の添付文書や取扱説明書をよく読むこと。
(2) 患者と装置の間の容量性カップリングを防ぐため、本品付属の機器や付属品と使用すること。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

(1) その他の不具合
　1) 破損

【保管方法及び有効期間等】

本品は、乾燥した清潔な場所に、室温にて保管すること。

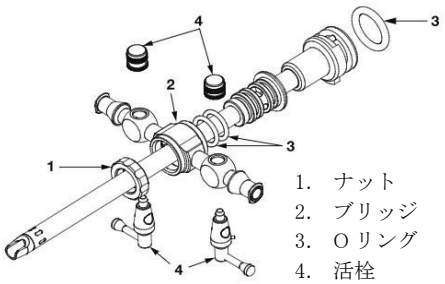
【保守・点検に係る事項】

・ 使用後 30 分以内に洗浄を行うことを推奨する。なお、洗浄を行うまでは、血液等が乾燥し、こびりつかないように、溶液等で湿らせておくこと。
・ 強アルカリ（pH> 10）は、部品や機器の破損につながる可能性がある。
・ 感染のリスクを減らすために、ジョンソン・エンド・ジョンソンに連絡し、CJD の患者もしくは CJD 感染の疑いがある患者に使用した場合は、手術後に本品を廃棄すること。また、病院の手順に従って処分すること。

1. 洗浄準備

(1) 付着物を湿ったガーゼや滅菌水等で拭き取る。

(2) PUREVUE システムのライトケーブルポートから PUREVUE ライトケーブルを取り外す
(3) 内視鏡の近位部から PUREVUE カメラヘッドを取り外す。
(4) 内視鏡から PUREVUE ライトケーブルを取り外す
(5) 処置中に使用した装置または付属品から内視鏡を取り外す
(6) 活栓を含む PUREVUE シースを分解する（図参照）。



1. ナット
2. ブリッジ
3. O リング
4. 活栓

(7) 次の手順に従い、用手的または自動で洗浄を行う

2. 用手的洗浄
(1) 表面をブラッシングし、可動部分を動かしながら、冷水で最低 3 分間洗浄する。
(2) 中性洗剤溶液（pH 7-9）を準備し、15 分以上浸漬する。なお、洗浄する機器セットごとに新しい洗浄液を使用すること。
(3) 目に見える汚れがすべて除去されるまで、柔らかいブラシで 3 分以上ブラッシングする。中空等の届きにくい箇所は特に注意し、目視にて確認できる付着物はすべて除去する。
(4) シリンジに洗浄液を満たし、中空や隙間部分、スレッド部分をフラッシュする。
(5) 中性洗剤溶液（pH 7-9）に 5 分浸漬させた後、(3)～(4)の手順をさらに 2 回繰り返す。
(6) 付着物がないか確認し、必要に応じて除去する。
(7) 超音波洗浄機にて、中性洗剤溶液に 10 分間以上浸漬させる。このとき、内視鏡を超音波洗浄機に入れないこと。
(8) やわらかいブラシでブラッシングしながら、冷たい水道水を用いて 3 分以上すすぐ。
(9) 最後に、AAMI TIR 34:2014 に従い、純水に 3 分以上浸漬させ、乾燥させる。その後、糸くずが出ないようなやわらかい布で拭く。

3. 自動洗浄
(1) 本品を用手的に洗浄する。
(2) 内視鏡とライトケーブルアダプターを別々のバスケットに入れ、内視鏡とライトケーブルアダプターが接触しないようする。その後、バスケットに蓋をする。
(3) 有効性が確認されている自動洗浄装置を「Instruments」(機器)洗浄サイクルモードに設定し、自動洗浄装置用の中性洗剤を使用して洗浄すること。効果的な自動洗浄にあたっての指標を以下に示す。なお、Enzol (1oz/gal)及び Prolystica 2X Neutral (1/8 oz/gal)を使用して検証されている。

	最低時間	温度	洗剤
前洗浄	2 分	冷たい水道水	NA
酵素洗浄	1 分	温かい水道水	酵素洗剤
洗浄	2 分	65℃	中性洗剤
すすぎ	15 秒	温かい水道水	NA
乾燥	15 分	66℃	NA

4. 点検
用手的洗浄または自動洗浄後は目視にて汚れがないか確認し、必要に応じて洗浄手順を繰り返すこと。

5. 滅菌
(1) 高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）
・ 滅菌トレイも含め 10 kg を超えないこと。
・ トレイシステムを積み重ねないこと。

【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：
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
URL：depuysynthes.jp
製造業者：デピュー マイテック社（DePuy Mitek）米国

©J&J KK