

添付文書

2019 年 10 月 7 日 (第 1.01 版)

医療機器認証番号: 301AFBZX00019000 号

類別: 機械器具 25 医療用鏡
 一般的名称: 硬性関節鏡 (34856000)
 (内視鏡用テレスコープ (37084000))
 管理医療機器 特定保守管理医療機器

販売名: ニードル関節鏡/Needle Arthroscope

【警告】

<使用方法>

- ・使用前点検を必ず実施し、異常がある場合は使用しないこと。
- ・本品は未滅菌品であるため、必ず使用前に洗浄及び滅菌すること。
- ・洗浄および滅菌の際は、梱包材を全て取り外し(挿入部の樹脂製の保護チューブも取り外す)、図 1 の状態で滅菌すること。

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・本品はオートクレーブ滅菌対応である。これ以外の滅菌方法は行わないこと
- ・本品に無理な力を加えないこと (故障の原因となる)

【形状・構造及び原理等】

1. 外観形状・構造

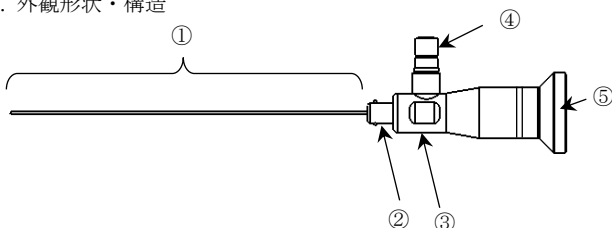


図 1. ニードル関節鏡/Needle Arthroscope の外観

番号	名称
①	挿入部 ^{※)}
②	部品接続部 ^{※)}
③	中継部
④	光源接続部
⑤	画像接続部

※血液液体組織等に接触する。

2. 動作原理

本製品はイメージバンドルより画像伝達し、光ファイバーより照明伝達することにより、画像情報を得る。

●画像の伝送:

対物レンズにより入射した被写体からの光をイメージバンドル及び併用医療機器である販売名「LENS インテグレートシステム」まで伝達する。観察は目視又はビデオモニターを通して行う。

●照明:

併用医療機器である販売名「LENS インテグレートシステム」から出力される光がライトガイドにより伝達され、照射する。

【使用目的又は効果】

本品は関節部位の観察、診断、治療に用いるための画像情報を提供する。人工開口部から関節に挿入し、挿入部は硬性である。

【使用方法等】

●使用前

- ① 使用前に併用医療機器を準備し、本品と正しく組み合わせ、接続及び照射、画像確認を行う。
- ② 本品を洗浄し、オートクレーブ滅菌する。洗浄剤は中性洗剤などの刺激の少ないものを使用し、適切な濃度で使用する。滅菌条件は医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン及び滅菌装置の「取扱説明書」、本品の「取扱説明書」などに従う。

●使用中

- ③ 本品の光源接続部に LENS インテグレートシステム (併用医療機器) に接続する。
- ④ 本品の画像接続部に LENS インテグレートシステム (併用医療機器) を接続する。
- ⑤ 本品の部品接続部にイリゲーションエクステンダー/Irrigation Extender (併用医療機器) を接続する。
- ⑥ 関節部位の人工開口部となっている UNIEVER 穿刺針 (併用医療機器) に本品を挿入する。UNIEVER 穿刺針とイリゲーションエクステンダー/Irrigation Extender (併用医療機器) を接続し、関節部位の画像情報を得る。

●使用后

- ⑦ 使用后、本品に接続された併用医療機器を解除し、本品を洗浄及び滅菌し、次回使用のために準備しておく。洗浄剤は中性洗剤などの刺激の少ないものを使用し、適切な濃度で使用する。滅菌方法及び滅菌条件は本文「●使用前 ②」に記載の通り同様に行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本品を光源装置に接続した際は、出射光を人に向けたり、直視しないこと。目の損傷の原因となる。
- ・使用にあたっては、「無理な力での操作」、「内視鏡の画像をよく観察しないままでの操作」などは行わないこと。
- ・光源装置使用中及び直後の本体挿入部及び光源接続部は、高温になっているため、直接接触すると、火傷の原因になるので注意すること。本品から取り外す時は、十分に冷えたことを確認し、取り外すこと。
- ・光源装置を点灯させた状態で、不用意に布等の可燃物の上に本品を置かないこと。火災・火傷等の原因になる。光源装置を使用しない時は、消灯するか、電源を切る等の措置をとること。
- ・高濃度酸素雰囲気中等の可燃性環境では使用しないこと。火傷・火災等の原因になる。
- ・光源装置の故障は、危険を招く恐れがある。従って、追加の光源装置を用意しておくこと。
- ・本品を取扱説明書に書かれている使用方法以外の方法で取り扱わないこと。破損の恐れがある。また、取扱い説明書にて記載されている併用医療機器を使用することを推奨する (それ以外を使用すると、機能の低下及び故障の原因になる可能性がある)。また、接続する製品は医療機器であること。それ以

取扱説明書を必ずご参照下さい

外では併用して使用しないこと。

- 本品はオートクレーブ滅菌対応である。これ以外の滅菌方法は行わないこと。

＜推奨滅菌条件＞

滅菌温度：135℃ 滅菌時間：4分 ※

※適切な使用条件にて、20 サイクル以上滅菌した場合、本来の性能が出なくなる可能性があります。診断に影響がある場合には使用しないでください。

本来の性能が出なくなる可能性がある事象；

- 画像が虹色がかかる、画像が曇る、その他画像の劣化など
- 光量が低下する

2.不具合・有害事象

- 無理な力を加えたことにより製品が破損する場合がある。
- 本品を使用することにより、患者の体腔内を傷付ける恐れがある。また使用者を傷付けたり、機器を破損させる場合もある。

3. その他の注意事項

- 取扱い上の注意に関する詳細は取扱説明書を参照のこと。
- 廃棄方法は医療機関等で定められた手順に従い廃棄すること。
- 本品は、処置の目的に従い正しく各機器と組み合わせて使用すること。
- 併用する医療機器及び薬剤に関する指示は、その製造元の添付文書及び取扱い説明書に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

- 1) 高温多湿、直射日光の当たる場所は避け、清潔な場所に負荷のかからない状態で保管すること。
- 2) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを避け、安定した状態で保管すること。
- 3) 挿入部に負荷が加わる状態で保管しないこと

2. 耐用期限

3 年（自己認証データによる）

（通常に使用し、適切な保管及び定期点検等を行った場合。
実際の使用状況により耐用期間は前後することがある）

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

- 使用者の保守点検に係る詳細は、取扱説明書を参照のこと。
- 使用前及び消毒・滅菌後に本品の破損、曲がり、部品の欠落等がないか点検すること。
- 使用前及び使用後点検で異常があった場合、直ちに使用を中止すること。
- 使用後はできるだけ早く血液・体液・組織等の汚染物を除去し、職業感染防止のために洗浄、消毒／滅菌を行うこと。
- 強アルカリや強酸性洗剤／消毒剤は、本品を腐食させる原因になるので使用しないこと。
- 金属タワシ／クレンザー（磨き粉）等は機器の表面が損傷するので使用しないこと。

2. 業者による保守点検事項

- 1 年を超えない一定期間ごとに定期点検を行うこと。

【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：株式会社 住田光学ガラス

製造業者：同上

問い合わせ先：

スミス・アンド・ネフュー株式会社

スポーツメディスン事業部

〒105-0011

東京都港区芝公園2丁目4番1号

TEL：03-5403-8825

取扱説明書を必ずご参照下さい