

機械器具（25）医療用鏡
管理医療機器 硬性関節鏡 （JMDNコード：34856000）
特定保守管理医療機器

PUREVUE アースロスコープ

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、体腔内を可視化し、内視鏡手術を行うために使用される。2つの脱着可能な PUREVUE ライトケーブル接続アダプターがある。本品の近位部はPUREVUE カプラーに対応し、シャフトの外径は、1.9 mm～4 mm である。

2. 構成

- (1) 遠位部（対物レンズ）
- (2) シャフト
- (3) 本体
- (4) 近位部（接眼レンズ）
- (5) ライトケーブル接続部



3. 原材料

- (1) シャフト
ステンレス鋼
- (2) 遠位部（対物レンズ）
サファイアガラス、グラスファイバー、はんだ

4. 原理

関節腔に挿入された本品に PUREVUE システムから光が供給され、対物レンズから得られた画像はカメラヘッドを介して PUREVUE システムに送信される。

【使用目的又は効果】

本品は、管状の硬性内視鏡である。PUREVUE シースと組み合わせて人工開口部から関節に挿入する。関節（股、膝、肩、手首（手根管症候群）、顎、足首、肘、足（足底筋膜炎））の観察、診断、治療に用いる。

【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

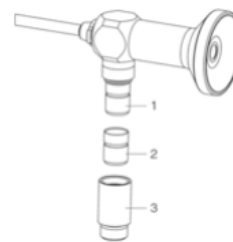
2. 使用前

- (1) 対物レンズ、接眼レンズ、ライトケーブル接続部の保護キャップを外す。

- (2) 接眼レンズ内に結露がなく、関節鏡内部に水分がないことを確認する。
- (3) ライトケーブル接続部に損傷がないことを確認する。
- (4) 接眼レンズを通し画質の確認を行う。画質が鮮明でない場合は、対物レンズ、接眼レンズ、ライトケーブル接続部に曇り、汚れ、傷がないことを確認する。シャフトに歪み、汚れ、傷、腐食、孔食や表面に異常がないことを確認する。画質が鮮明でない内視鏡は使用せず、弊社営業へ連絡し、リペアセンターに送ること。
- (5) ライトケーブル接続部に照明を当て光の透過を確認する。光の透過が均一でない場合、グラスファイバーが破損している可能性がある。グラスファイバーの一部が壊れていても画質に影響が出ない場合があるが、光が25%程度不均一に透過している場合は使用せず、弊社営業へ連絡し、リペアセンターに送ること。

3. 使用方法

- (1) 必要に応じてライトケーブル接続アダプターを取り付ける。
- (2) ライトケーブル接続部がきれいであることを確認する。
- (3) PUREVUE ライトケーブルを取り付ける。
- (4) PUREVUE カメラヘッドを取り付ける。



1. ライトケーブル接続部
2, 3. ライトケーブル接続アダプター

図1. ライトケーブル接続部

4. 使用後

- (1) 本品を PUREVUE シースから抜く。
- (2) PUREVUE カメラヘッドを取り外す。
- (3) ライトケーブル接続部アダプターを使用した場合は、取り外す。
- (4) 適切な方法で洗浄する。

5. 組み合わせて使用する医療機器

販売名：PUREVUE システム

一般的名称：内視鏡用光源・プロセッサ装置

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

販売名：PUREVUE ライトケーブル

一般的名称：内視鏡用部品アダプタ

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

販売名：PUREVUE カメラヘッド

一般的名称：内視鏡用ビデオカメラ

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

販売名：PUREVUE カブラー
一般的名称：内視鏡用部品アダプタ
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

販売名：PUREVUE シース
一般的名称：内視鏡用シース
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

販売名：PUREVUE オプチュレータ
一般的名称：内視鏡用オプチュレータ
届出番号：13B1X00204MM0022
製造販売業者：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

販売名：PUREVUE トロッカー
一般的名称：内視鏡用トロカール
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) シェーバーや切断器具と接触すると、内視鏡の表面が粗くなったり鋸歯状になり、破損片が手術部位に入る可能性がある。また、RF と接触すると内視鏡を損傷する可能性がある。
- (2) 本品が破損する可能性があるため、本品のシャフトを持たないこと。また、急速に冷却しないこと。
- (3) 本品が破損する可能性があるため、本製は慎重に取り扱い、激しい衝撃を与えたり、特に遠位端への研磨面との接触は避けること。
- (4) 本品を曲げたり、衝撃を与えたりしないこと。
- (5) 併用機器の添付文書や取扱説明書をよく読むこと。
- (6) 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. 重要な基本的注意
 - (1) 内視鏡と光源の接続部は非常に熱くなる可能性があるため、内視鏡の取り扱いは慎重に行い、内視鏡を直接患者又は可燃物の上に置かないこと。
 - (2) 最大光度で操作すると、内視鏡の表面温度が 41° C を超える可能性があるため、画像を確認するために必要な最小限の出力に調整すること。
 - (3) 重度の火傷を負う可能性があるため、内視鏡を使用する際は、300 W を超えるキセノンランプを使用しないこと。
 - (4) 光源を直接見ないこと[目を傷つける可能性がある]。
2. 不具合・有害事象
 - (1) その他の不具合
 - 1) 破損
 - (2) 重大な有害事象
 - 1) 光源を直接見ることによる目の損傷

【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。

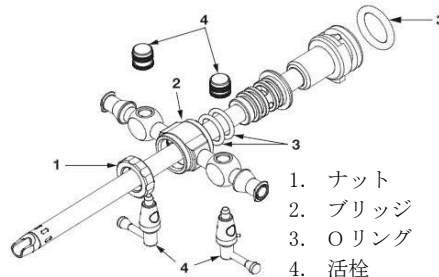
【保守・点検に係る事項】

- ・ 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、溶液等で湿らせたり、湿ったタオルを運搬用の容器に入れたりすること。
- ・ 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。
- ・ 超音波洗浄を行わないこと。
- ・ 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、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社に連絡の上、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。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

株式会社に連絡し、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) 本製品の近位部から PUREVUE カメラヘッドを取り外す。
- (4) 本製品から 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)。
- (7) 次の手順に従い、手動または自動で洗浄を行う



2. 手動的洗浄

- (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。中空等の屈みにくい箇所には注意し、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) 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。
- (8) 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) 本製品を手動的に洗浄する。
- (2) 本製品とライトケーブル接続部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接続部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。

4. 点検

手動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) 高压蒸気滅菌 (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。
- (2) 過酸化水素ガスプラズマ滅菌
 - ・ 対応機器
STERRAD100S、STERRAD NX、STERRAD100 NX
 - 1) 他のすべての機器から本品を取り外す。

- 2) 滅菌トレイ内の所定の場所に入れる。トレイは、STERAD 100S, NX, 100NX 滅菌システムにも使用できる。
- 3) ANSI / AAMI ST46-1993 に準拠した施設の方法でトレイ及び機器を包装する。

【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

