

機械器具 25 医療用鏡 一般医療機器 内視鏡用シース JMDNコード 37086000
 (内視鏡用トロカール JMDNコード 37144000)
 (内視鏡用オプチュレータ JMDNコード 35692000)
 (トロカールスリーブ JMDNコード 37148001)

OLYMPUS 関節鏡挿入補助具

【形状・構造及び原理等】

・A70959A

構造・構成ユニット

1.構成

OLYMPUS 関節鏡挿入補助具は、次の構成部品がある。

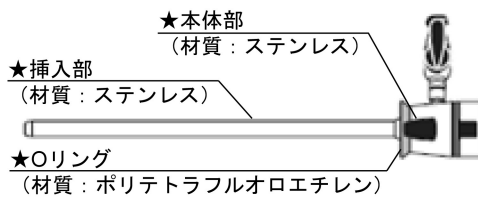
- ・A70950A トロカール外套管 Φ4mm (回転1コック付)
- ・A70951A トロカール外套管 Φ4mm (回転2コック付)
- ・A70954A トロカール内針 Φ4mm
- ・A70955A トロカールマンドリン Φ4mm
- ・A70958A ガイドロッド Φ4mm
- ・A70959A トロカールキャップ

注) 本製品は単品または任意の組み合わせで製造販売する場合があります。

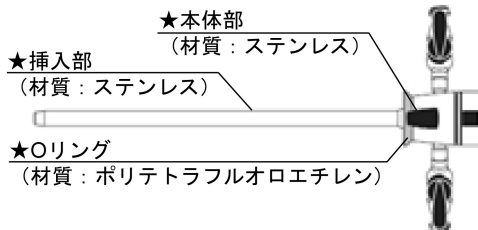
2.各部の名称

★は、使用中生体粘液などに触れる部分である。

・A70950A



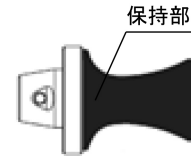
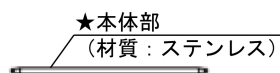
・A70951A



・A70954A、A70955A



・A70958A



3.仕様

| 商品記号 | 挿入部有効長 | 挿入部外径 |
|---------|----------|-------|
| A70950A | 137.65mm | Φ6mm |
| A70951A | 137.65mm | Φ6mm |

作動・動作原理

- ・トロカール外套管、トロカールキャップ
トロカール外套管の内部に内視鏡手術装置を挿入し、組み立てることによって完全な手術内視鏡装置となる。トロカール外套管の開口部はトロカールキャップを用いて閉鎖することができる。
- ・トロカール内針
先端部は体腔内を穿刺するためのピラミッド型のポイントを備えている。
- ・トロカールマンドリン
硬性内視鏡シースの開放端を満たすためにシースに挿入される丸みを帯びたヘッドがある。これにより、体内へのシースの挿入を容易にし、患者の障害を防止する。
- ・ガイドロッド
内視鏡の器具の挿入を容易にするために関節腔の拡張をする。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、関節腔の観察、治療の際に、光学視管や処置具の挿入経路を確保することを目的とする。

【使用方法等】

使用方法

- 1.滅菌
使用する前に、適切な方法で滅菌する。
- 2.挿入
 - (1)トロカール外套管をトロカール内針またはトロカールマンドリンと組み合わせて関節腔内に挿入する。
 - (2)トロカール内針またはトロカールマンドリンを抜いて、そこに光学視管を挿入し、観察・診断を行う。
 - (3)必要に応じて、下記を行う。
 - 1)ルアロックコックに接続したチューブより送水や排水を行う。
 - 2)トロカール外套管から光学視管を引き抜き、ガイドロッドをトロカール外套管に挿入して、関節内から関節包と筋肉を貫通させて皮膚を切開する。
 - 3)トロカール外套管から光学視管を引き抜き、トロカールキャップをトロカール外套管の開口部に接続して開口部を閉鎖する。
 - (4)トロカール外套管を穿刺箇所から抜き去る。

本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。

3. 手入れと保管

使用后、「1. 滅菌」と同様に滅菌を行った後、保管する。

使用方法に関する詳細については、本製品の『取扱説明書』を参照すること。

組み合わせて使用する医療機器

本製品は、以下の機器または同等品と接続して用いる。

| 組み合わせ機器 | 商品記号 | 販売名 | 医療機器承認番号 |
|---------|---------|-------------|------------------|
| 光学視管 | A70940A | OLYMPUS 関節鏡 | 20700BZY01109000 |

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

1. 本製品を用いた観察、診断、治療は術野が確保された状態で慎重に行うこと。特にトラカール内針の先端部は鋭利のため、慎重に扱うこと。
2. 本製品は出荷時には滅菌していない。初回の使用前に、【保守・点検に係る事項】の指示に従って洗浄、消毒、滅菌すること。

不具合

その他の不具合

破損、部品の脱落、変形、腐食

有害事象

その他の有害事象

感染、穿孔、出血、組織の炎症

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は、本製品の『取扱説明書』に従い、洗浄、消毒、滅菌を行い、保管すること。

耐用期間

1. A70950A、A70951A、A70954A、A70955A、A70959A

耐用期間は製造出荷後（納品後）5年である（自己認証（当社データ）による）。なお、この年数は耐用期間内に本添付文書や本製品の『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果によって修理またはオーバーホールが必要な場合にはそれらを実施するなどの適正使用をした場合の年数である。

2. A70958A

消耗品（修理不可能）であり、耐用期間は製造出荷後（納品後）1年である（自己認証（当社データ）による）。耐用期間の間に本添付文書や本製品の『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品交換を実施すること。

【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒、滅菌

1. すべての管路は使用の有無にかかわらず、毎症例後直ちに1本1本別々に洗浄、消毒、滅菌を行うこと。手順および条件は、本製品の『取扱説明書』の記載に従うこと。また、使用現場から洗浄を行う場所へ運搬時は、付着物を柔らかいガーゼでふき取り、機器を分解して運ぶこと。
2. 本製品の『取扱説明書』に記載の、洗浄、消毒、滅菌に使用できる薬剤を使用すること。それ以外の薬剤については、オリンパスに問い合わせること。
3. 残留液を洗い流す際は滅菌水を使うこと。滅菌水を使用できない場合は、飲料水またはフィルターによって微生物が除去された水を使用すること。
4. 本製品は、滅菌の前に十分に洗浄、消毒、乾燥させ、滅菌効果を妨げる微生物や有機物を除去すること。

5. 下記の手順で滅菌（高圧蒸気滅菌）を行うこと。

前真空排気工程付き高圧蒸気滅菌装置を使用し、前真空排気工程の後、機器を134℃で5分間高圧蒸気滅菌することを推奨している。また、高圧蒸気滅菌の温度は138℃を超えないこと。なお、高圧蒸気滅菌可能な当社の製品は、以下の規格に基づいた高圧蒸気滅菌ができる構造になっている。

- 米国規格 ANSI/AMMI ST46:1993
- 英国規格 BS 3970
- 欧州規格 EN 285

- (1) 本製品を適切な滅菌用トレイに収納し、滅菌用トレイごと滅菌パックに封入後、高圧蒸気滅菌を行う。
 - (2) 高圧蒸気滅菌後、冷水や冷却装置を使わずに室温まで冷却する。温度が急激に変化すると、機器が損傷するおそれがある。
6. 本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失もしくは不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。なお、本製品は、一般に示されている、プリオンを消失もしくは不活化する方法に対する耐久性が全くない、または、十分な耐久性がない。

使用者による保守点検事項

使用前点検および定期点検（6か月に一度）において以下の事項を確認すること。点検結果により必要であれば修理またはオーバーホールすること。ただし、A70958A は点検結果により必要であれば新品と交換すること。

1. 製品に、腐食、へこみ、亀裂、曲がり、スリキズがないこと。
2. 洗浄剤や消毒剤が残っていないこと。
3. Oリングに破損がないこと。
4. トラカール外套管のストップコックがスムーズに開閉すること。
5. トラカール内針の先端部に磨耗や破損がなく、鋭いこと。
6. 不足の部品や緩んでいる部品がないこと。
7. トラカール外套管とトラカール内針がスムーズに装着脱できること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社

〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

外国製造元：

オリンパス ウィンター アンド イベ社

OLYMPUS WINTER & IBE GMBH

国名：ドイツ連邦共和国

本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。