

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
(内視鏡用トロカール JMDNコード 37144000)
(トロカールスリーブ JMDNコード 37148001)
(内視鏡用オブチュレータ JMDNコード 35692000)
(内視鏡用部品アダプタ JMDNコード 37090010)

OLYMPUS 細径関節鏡

(トラカール内針)

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

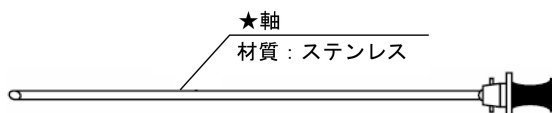
OLYMPUS 細径関節鏡は、次の構成品目がある。

- ・A70974A トラカール内針Φ2.7mm
- ・A70978A トラカール内針Φ2.7mm ショート

注) 本製品は単品で製造販売する場合がある。

2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



作動・動作原理

最初に関節腔内へトラカール外套管を挿入する際、本内針を関節組織に押し込むことで組織を裂く。

【使用目的又は効果】

使用目的

本関節鏡は、トラカール内針を用いて関節腔内に穿刺挿入された外套管に、光学視管を装着させ、関節腔内の観察、診断及び処置を鏡視下に行なうための内視鏡である。

【使用方法等】

使用方法

- 1.本製品をトラカール外套管と組み合わせて、関節腔内に挿入する。
- 2.内視鏡下で観察・診断・処置を行う。

使用方法に関する詳細については、本製品の『取扱説明書』の「5 使用」を参照すること。

組み合わせて使用する医療機器

A70974A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
トラカール外套管	A70971A	OLYMPUS 細径関節鏡	20800BZY00057000

A70978A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
トラカール外套管	WA70993A	OLYMPUS 細径関節鏡	20800BZY00057000

使用方法等に関連する使用上の注意

処置中、シースから灌流液が漏れ始めた場合は、Oリングをチェックすること。Oリングがくぼみの中に正しく装着されていない場合、Oリングを取り出し、正しく入れ直すこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

- 1.トラカール内針の先端は鋭利であるため、本製品を用いた観察、診断、処置、取り扱いには術野が確保された状態で慎重に行うこと。
- 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、組織の損傷

【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

本製品の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。

*【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒、滅菌

- 1.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、機器を分解してから運ぶこと。
- 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。また、潤滑剤の使用は最小限とすること。
- 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。

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。

**5. 下記の手順で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

使用前および定期点検（6 か月に一度）において、以下の事項を点検すること。点検結果により修理またはオーバーホールを必要であれば実施すること。

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. 不足の部品や緩んでいる部品がないこと。
4. コックがスムーズに開閉することを確認すること。

【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。