

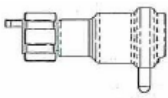
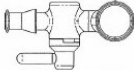
内視鏡用シース

【禁忌・禁止】

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【相互作用の項参照】。
- ・関節鏡視下以外の手技で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

製品名	製品外観
アウターカニューラ	
アウターチューブ	
アダプター	
アセンブリ	
オブチュレーター	
外套管針	
カニューラ	
コックロック	
シース	
シングルコックブリッジ	
スイッチングスティック	
ダブルコックブリッジ	
トロカール	
ブリッジシステム パス用	
ブリッジシステム パス用	

プレッシャー カニューラ システム	
ポータルロッド	
マンドリン	
ロッキングナット	
関節鏡用穿刺針セット	

原材料：ステンレス鋼等

原理

本品は手動式である。

【使用目的又は効果】

- ・使用目的
本品は整形外科における関節鏡視下術の際に用いる内視鏡のコンポーネントである。

* 【使用方法等】

(1)使用方法

- ・本品は整形外科における関節鏡視下術の際に用いる内視鏡のコンポーネントである。
- ・本品は未滅菌品である。使用前又は使用後は、洗浄及び滅菌処理を必ず行うこと。

推奨滅菌条件

[製品番号 C7325, C7335, C7355, C7365, C7380, 2220]

方法	温度	滅菌時間	乾燥時間
高圧蒸気滅菌 (包装) (プレバキューム)	134℃	3分	15分
高圧蒸気滅菌 (包装) (重力置換)	121℃	30分	15分

[上記以外の構成品]

方法	温度	滅菌時間
蒸気プレバキューム (包装/非包装)	132℃	3 分
蒸気重力置換 (包装/非包装)	132℃	10 分

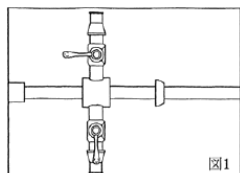
- ・上記の滅菌条件は必ずしも無菌性を保証するものではない。無菌性の保証に関しては、各医療機関の責任の下、行うこと。
- ・条件、方法については滅菌器製造業者の取扱説明書の指示に従うこと。

【使用上の注意】

(1)使用方法等に関連する使用上の注意

- ・摩耗した部品や破損した部品がないか確認すること。
- ・シングルコックとダブルコックの交換

- ・イリゲーター・ナットを外し、シースのシャフトを下に滑らせる（ナットは取っておく）。シースをねじったまま、シングルコックをオフにし、シングルコックとデュアル回転式コック及びイリゲーター・ナットに置き換える。固く締める（図1参照）。



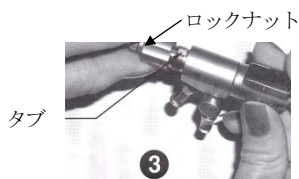
- ・Cat No. LC-7130Aクイックフローシース及びLC-7140AクイックフローシースII適合機種：リンパテック/STORZ
各インジケーターが開いた状態で、シース上一線に並ぶようにする。コンカル・オブチュレーター及びシャープ・トロカー：コンカル・オブチュレーター／シャープ・トロカーをシース本体に挿入し、シース内にしっかり固定するまで回す。差込ロックリング・ポストを回し、固定する。
- ・シースをスコープ・アセンブリに取り付けるために、関節鏡をシース内に挿入し、刻まれたインジケーターを装着したライト・ガイド・ポストと合わせ、差込ロックリング・ポストを近位端から時計方向に回す。
- ・コンカル・オブチュレーターまたは関節鏡をシースから外すには、差込ロックリング・ポストを近位端から反時計回りに回す。コンカル・オブチュレーターまたは関節鏡をシースから外すことができる。
- ・使用の際には以下の手順に従うこと。
 1. シース本体、チップアセンブリ、ストップコックアセンブリ及びOリングを入念に点検し、それぞれ破損していないことを確認する（図①）。シースシステムの部品にゆがみやひび割れがみられる場合、もしくはシース本体の先端又はチップアセンブリが破損している場合には、使用しないこと。Oリングに切れ目、亀裂または摩滅がみられる場合は、新品と交換すること。



2. 液漏れを防止し、正確に圧力を測定するため、システムを正しく組み立て、確実に固定するようにすること。ビデオ・モニターに完全円形の関節鏡映像が表示されなければ、システムの組立が不適切であることが考えられる。
3. ストップコックアセンブリを回しながらシース本体に取り付ける（図②）。ストップコックアセンブリは注入ポートがシースのラッチ機構に最も接近するよう配置する。



4. チップアセンブリのタブをシース本体のスロットに合わせ、そのままタブを差し込む（図③）。ロックナットを手で強く締める。



5. スコープ／プラント（オブチュレーター）／シャープトロカー／ポータルロッドをシースに差し込み、ラッチで固定する。スライディングスティックは、ポータルロッドの代わりに使用できるが、シースに固定することはできない。

(2)重要な基本的注意

- ・各部品を組み立てる前に、目視でシースのOリング部分及びチップアセンブリを点検し、適所にしっかりと取り付けられていることを確認すること。
- ・液漏れを防止し、正確に圧力を測定するため、システムを正しく組み立て、確実に固定すること。
- ・狭い空間に挿入するときは、組織が損傷しないように注意して取り扱うこと。
- ・関節鏡下手術の際は、関節腔の状態を十分に観察しながら進入し、関節包を拡張すること。関節包に損傷がある場合、灌流システムの使用

- を推奨しない。関節内の観察を怠ると、血管内漏れを引き起こし、その後、四肢の神経血管機能を損傷するおそれがある。また、手技が終了するまでは、適時四肢を観察すること。
- ・使用前後に必ず異常がないか確認すること。
- ・器械に過度の力を加えないこと [損傷又は破損のおそれがある]。
- ・本品の使用時には、他の手術器具と不用意に接触しないよう注意すること [損傷又は破損のおそれがある]。

(3)相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

- ・併用禁忌（併用しないこと）
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと [専用品でないことと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。

(4)不具合・有害事象

不具合

- ・器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、ルースニング、摩耗、腐食、機能の低下が発生する可能性がある。
- ・変形、変色
- ・作動不良

有害事象

- ・金属アレルギー
- ・破損・脱落による体内遺残
- ・使用時の負傷
- ・組織、筋肉、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。

【保管方法及び有効期間等】

・保管方法

- 常温、常湿にて保管すること。

*【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- ・市販の水性潤滑剤を使用して可動部品の摩耗が最小限になるようにすること。
- ・適切に機能し、ピンが正しく並んでおり、めっき面に剥がれがないかどうか機器を点検すること。
- ・使用する前に必ず、全ての機器を点検すること。
- ・使用前にすべての保護包装とチップ・プロテクターを取り外して、清掃、滅菌すること。
- ・血液、組織、脂肪、異物又は組織片がある場合には、滅菌前に除去すること。
- ・シース本体の流入口／流出口を調べ、開口部が清潔で、組織片や異物のないことを確認すること。

洗浄

- ・使用後2時間以内に器械に開閉する部分がある場合は開き、また、分解できる器械は分解し、湿らせたタオルやスポンジで拭き、45℃未満の水道水で洗い流す。金属によっては腐食作用があるので、生理食塩水は使用しないこと。
- ・洗浄後、器具に付着した血液やタンパク質の凝固を防ぐために22～43℃の水道水に浸す。
- ・水道水の温度は45℃を超えないこと。

手動洗浄

- ・洗剤メーカーの推奨に従って中性洗剤の準備をする。
- ・洗浄液に5分間浸す。
- ・水道水ですすぎ洗いを行う。
- ・毛の柔らかいブラシを使用して、中性洗剤で穴、挿管を含む全体を7分以上洗浄する。
- ・38℃以上の水道水で30秒以上洗い流す。中空の器具はさらに50ml以上の水道水で洗い流す。
- ・目視で汚れが確認できる場合は上記の洗浄を繰り返す。
- ・25℃以上の脱イオン水で30秒以上すすぐ。
- ・室温の消毒液(pH11.0～12.49を推奨)に器具を3分以上浸す。
- ・再度脱イオン水で30秒以上すすぐ。

自動洗浄

- ・洗剤メーカーの推奨に従って中性洗剤の準備をする。
- ・エアロゾル化を防ぐために流水で洗浄する。

- ・やわらかい毛ブラシを使用して中性洗剤を表面全体に塗布し、4 分以上ブラッシングする。
- ・38℃以上の水道水で 30 秒以上洗い流す。中空の器具はさらに 50ml 以上の水道水で洗い流す。
- ・25℃以上の脱イオン水で 30 秒以上洗い流す。
- ・器具を洗浄機に入れ、中性洗剤を用い機器メーカーの指示に従って洗浄する。洗剤の濃度はメーカーの指示に従うこと。
- ・下記自動洗浄サイクルを実施する。
- ・推奨する最低洗浄条件

工程	時間	温度 / 水	洗剤
前洗浄	5 分	冷たい水道水	＝
酵素洗浄	6 分	洗剤メーカーの推奨に従う / 温水	中性酵素洗浄剤
酵素すすぎ	15 秒	温水	＝
洗浄	5 分	洗剤メーカーの推奨に従う / 温水	中性洗剤
すすぎ	15 秒	温水	＝
高温すすぎ	5 分	90℃ / 脱イオン水	＝
乾燥	6 分以上	115.6℃以上	＝

- ・目視で汚れが確認できる場合は上記の洗浄を繰り返し行う。

滅菌

- ・蒸気滅菌の際には、すべての面が蒸気に直接接するように機器を準備すること。ヒンジ機器やルアーロックは開いた位置にし、可能であれば機器を分解すること。
- ・トレイ内の機器を滅菌する場合は、滅菌トレイの指針に従うこと。
- ・滅菌前後に、コックが締まり、安全であることを確認すること。コック弁は開いた位置で滅菌すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：コンメッド・ジャパン株式会社

製造業者：Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec、米国