

機械器具(25) 医療用鏡
指定管理医療機器 硬性関節鏡 34856000

特定保守管理医療機器

コンメド UHD スコープ

【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】
- ・光学製品のため、乱暴な取り扱いはしないこと。特にスコープの挿入部を握らないこと【中のロッドレンズが破損する可能性がある】

【形状・構造及び原理等】

本品は、関節の観察、診断、手術に用いる内視鏡である。人工開口部から関節に挿入する。挿入部は硬性である。
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。

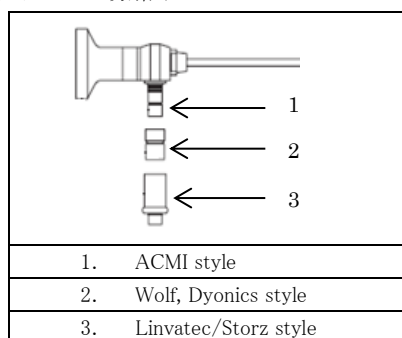
材質：ステンレス鋼、サファイアガラス他

製品名	製品外観
UHD ワイドアングル スコープ	

寸法

視野方向	挿入部最大径	有効長	視野角
0°	4.0 mm	158.8 mm	105°
30°	4.0 mm	157.0 mm	105°
30° リバース	4.0 mm	157.0 mm	105°
70°	4.0 mm	159.7 mm	105°

ライトポスト分解図



【使用目的又は効果】

本品は、関節の観察、診断、手術に用いる内視鏡である。人工開口部から関節に挿入する。挿入部は硬性である。

【使用方法等】

使用方法

- (1) 適切な方法で滅菌する。
- (2) アイピースにカメラヘッドを取り付け、カメラヘッドとカメラコンソールを接続する。
- (3) ライトポストアダプターにライトガイドケーブルを装着し、光源装置に接続する。
- (4) 開創部からシースとトロカーを目的部位に刺入し、トロカーのみを抜去する。
- (5) 留置したシースにスコープを挿入し、目的部位の観察、診断、手術を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

手術の前に機器が十分に洗浄、滅菌されていることを確認すること。

- (1) 使用前に生体組織に損傷を与える傷や鋭利なエッジがないか点検すること。
- (2) 光ファイバーから発せられる高エネルギーによりライトポストとケーブルの結合部及び内視鏡遠位端の温度が41℃以上になることがある。
- (3) ライトポストとケーブルの結合部および内視鏡先端部を長時間患者と直接接触させないこと。やけどのおそれがある。また、内視鏡遠位端と患者の組織または可燃性物質を直接接触させないこと。患者の組織や可燃性物質と近づけて使用する場合は、必要最小限の明るさにすること。
- (4) 高周波電気手術器具を使用する場合は常に視野角内におくこと。患者がやけどするおそれがある。
- (5) 高周波手術器具を作動する前に、内視鏡先端部と器具の間に十分な距離があることを確認すること。
- (6) 本品をレーザーガイドに近づけないこと。レーザー焼灼を誘発するおそれがある。
- (7) レーザー治療を行う場合は、必ず保護めがねを着用するか、アイピースに適切なフィルターを装着すること。目を損傷するおそれがある。必要に応じてレーザー機器の取扱説明書を参照すること。
- (8) 除細動器を使用する場合は、本品及び付属品類は患者から抜去しておくこと。
- (9) バックアップとして滅菌した本品を用意しておくこと。
- (10) 可燃性麻酔薬、ガス、消毒薬、洗浄液、または発火のおそれがある物質の近くで本品を使用しないこと。
- (11) 本品を落下させた場合または損傷が認められた場合は直ちに弊社に返品すること。
- (12) 以下の場合は、本品の製品保証対象外となり、製造業者は責任を負わない。
 - ・本品および併用する器具が適切に使用、準備、管理されていなかった場合
 - ・取扱説明書に準じた使用方法をしなかった場合
- (13) 本品を改造して使用しないこと。

<手入れと保管>

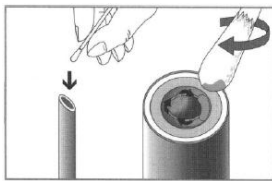
本品は精密機器であるため、取り扱いには細心の注意を払うこと。

- (1) 本品に衝撃を与えないこと〔本品およびレンズが破損する場合があります〕。
- (2) 本品を曲げないこと〔本品およびレンズが破損する可能性がある〕。
- (3) 本品を体内に挿入後に曲げないこと。〔本品が破損し破片が患者の体内に留置する可能性がある〕。
- (4) 使用前後に本品を点検すること。破損を認めた場合は直ちに使用をやめ、弊社に修理を依頼すること。
- (5) 本品を置く場合は衝撃を与えないようにすること〔本品およびレンズが破損する可能性がある〕。
- (6) 必ずアイピース又はハウジング部を持って取り扱うこと〔挿入部を持つとスコープ及びレンズが破損する可能性がある〕。
- (7) 運搬、保管の際にはケースに入れ、慎重に取り扱うこと。
- (8) 使用前は洗浄、消毒、滅菌すること。
- (9) 使用前に光学面に汚れが付着していないことを確認すること〔汚れが付着していると、使用中に汚れがレンズに焦げつき視界が悪くなる可能性がある〕。

<レンズから汚れを落とす方法>

点検中光学面に汚れを認めた場合、以下のように除去する

- (1) ライトポストアダプターを外す。
- (2) 水で湿らせた綿棒に付属のパウダーを付ける。
- (3) 接眼レンズ（近位端）：綿棒を表面に軽く押し当て、レンズ表面を磨く。
- (4) 対物レンズ（遠位端）：綿棒を表面に軽く押し当て、円を描くようにレンズ表面を磨く。



- (5) 中性洗剤を使い温水でパウダーを落とす。
- (6) 蒸留水ですすぐ。
- (7) イソプロピルアルコールで湿らせた清潔な綿棒で磨く。
- (8) 柔らかい布で水分を取る。
- (9) 本品を洗浄、消毒、滅菌する。
- (10) 視野検査を実施する。視野が回復しない場合は弊社に検査を依頼する。

<使用前点検>

使用前に以下の点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。

- (1) 被写体が鮮明に見えること。
- (2) 近位端が乾いていること〔曇りの原因となる可能性がある〕。
- (3) 不足の部品や緩んでいる部品がないこと。
- (4) 洗浄剤や消毒剤の残留物がないこと。
- (5) 表面にくぼみ、傷、亀裂、曲がり、鋭いエッジ等の損傷および汚染物質の付着がないこと。
- (6) ロッキング機構を有するスコープはその周辺に汚染物質や損傷がないこと。
- (7) ライトポストから先端部に光が効率的に伝送されていること。接続部を光にかざし、光学面に汚染物質や損傷がないか確認する。
- (8) 被写体がゆがんで見えたり、曇ったり、暗かったりしないこと。必要に応じて付属のパウダーを使って汚れを落とすこと〔レンズから汚れを落とす方法参照〕。

- (9) ライトポストアダプターがライトケーブルと適合していること。

2. 相互作用（他の医療機器等との併用に関する事）

併用禁忌

- (1) 弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔専用品でない設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある〕。
- (2) 併用する医用電気機器はIEC 60601-1に準じたものであること。
- (3) 本品を他社製品と組み合わせて使用する場合は、各製品の取扱説明書を参照すること。
- (4) IEC 60601-1及びIEC 60601-2-18のF形装着部に準拠した光ファイバー及び光源と使用すること。
- (5) BF形またはCF形装着部を有する機器と接続して使用すること。〔形式の不適合により、術者、患者がけがをするおそれがある〕。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- ・組織、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷
- ・アレルギー
- ・感染症
- ・破損
- ・接続不良

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄、消毒、滅菌

(1) 洗浄、消毒、滅菌の注意事項

- 1) 使用後は直ちに洗浄、消毒、滅菌すること。中性洗剤を用いて用手または自動洗浄を行うこと。
- 2) 超音波洗浄は行わないこと。
- 3) 硬いもので汚れをこすげ落とさないこと。光学面を損傷するおそれがある。
- 4) 推奨する手順に従い洗浄、消毒、滅菌すること。
- 5) 本品の損傷および周囲への汚染を防ぐため、本品はふた付きの容器に収納して運搬すること。
- 6) 洗浄、消毒、滅菌を繰り返すことによる本品への影響は最小限である。耐用期間は、本品の摩耗や損傷に依存する。
- 7) 推奨する洗浄剤および洗浄装置は以下のとおりである。
 - ・洗浄剤
 - －アルカリ性洗剤: Neodisher FA (Dr. Weigert; Hamburg)
 - －酵素系洗剤: Endozime (Ruhof)
 - ・中和剤
 - －Neodisher Z (Dr. Weigert, Hamburg)
 - ・洗浄、消毒機器
 - －Miele G 7736 CD

(2) 用手洗浄

<予備洗浄>

- 1) 本品からライトポストアダプターを外す。
- 2) 酵素溶剤（中性pH）を溶かした温水に3分間浸け、生物学的汚れを柔らかくし除去すること〔浸け過ぎると部品を傷める場合がある〕。
- 3) 専用トレイを使用すること〔他の部品に接触させると光学系の部品の表面を傷める場合がある〕。

<洗浄>

- 1) 各部品を適切な中性洗剤を溶かした温水に浸ける。
- 2) 柔らかいブラシかスポンジで注意して汚れを落とす。光学面に傷を付けないように注意すること。
- 3) スコープは超音波洗浄器や洗浄器付き滅菌装置では洗浄しないこと。

<洗浄後のすすぎ>

- 1) 25℃以上の水道水を最低2リットル使い、30秒以上すすぐ。
- 2) 25℃以上の脱イオン水を最低2リットル使い、30秒以上すすぐ。
- 3) スコープを注意深く柔らかい布で拭き、レンズの汚れを落とす。
- 4) 点検、検査する。

(3) 自動洗浄

<予備洗浄>

- 1) 本品から構成部品を外す。ライトポストアダプターも外す。冷水に最低5分浸漬する。
- 2) 冷水で流しながら柔らかいブラシで目に見える汚れを落とす。
- 3) 窪み、切れ込み、開口部等を水ジェットガンで10秒流し、ブラッシングする。
- 4) 部品を自動洗浄機に入れる。

<自動洗浄>

- 1) 冷水で1分間予備洗浄し、排水する。
- 2) 冷水で3分間予備洗浄し、排水する。
- 3) 温度を設定し、洗浄剤を入れて5分間洗浄する。洗浄後、排水する。
- 4) 温水 (>40℃) で3分間中和し、排水する。
- 5) 温水 (>40℃) で2分間すすぎ、排水する。
- 6) 洗浄機から本品を取り出し柔らかい布で水分をふき取り、レンズをきれいにします。
- 7) 点検、検査を行う。

(4) 滅菌

1) 高圧蒸気滅菌

- ① 本品から構成部品を外す。ライトポストアダプターも外すこと。
- ② オートクレーブで滅菌できるスコープには本体に「AUTOCLAV」と表示されている。「AUTOCLAV」と表示されているスコープのみ、オートクレーブによる滅菌を行うこと。表示されていない場合はオートクレーブによる滅菌を行わないこと。
- ③ 洗浄が終了したら、下記の条件で高圧蒸気滅菌すること。
- ④ 表面が蒸気と直接接するよう設置する。
- ⑤ 滅菌後のスコープは急に冷却させないこと。全ての部品を徐々に冷却し室温に戻して使用すること。

方法	温度	曝露時間	乾燥時間	包装
プレバキューム	132～137℃	最低3分	最低10分	二重
重力置換	121℃	10分	15分	二重

- ・ 本品は134℃、3.1バール（絶対圧）で18分間耐用可能であることが検証されている。

2) STERRAD滅菌

- ① 全てのライトポストアダプターを外すこと。
- ② 下記の設定でSTERRAD滅菌すること。
- ③ 滅菌方法等、詳細については滅菌器製造業者の取扱説明書を参照すること。

STERRADシステム	推奨するサイクル設定条件
STERRAD 100S	Short
STERRAD NX	Standard
STERRAS 100NX	Express, Standard

3) エチレンオキシドガス滅菌

- ① 全てのライトポストアダプターを外すこと。
- ② 推奨する滅菌条件は下記のとおりである。
- ③ 伝達性海綿状脳症 (TSE) の予防について種々のガイドラインに従うこと。クロイツフェルト・ヤコブ病の原因物質は通常の消毒、滅菌では消失できない可能性がある。手術器械は一般的にTSE感染のリスクが低い組織とのみ接触する。感染リスクのある患者または感染患者を治療する際は、ガイドラインに沿った感染予防をすること。

プレコンディショニング (1時間)

温度	53～57℃
相対湿度	≥35%
バキューム	21±1 In Hg

滅菌条件

温度	53～57℃
相対湿度	≥35%
圧力	19±1 PSIG
EtO濃度	736 mg/L
曝露時間	4時間
エアレーション	最低54℃で11時間以上

2. 保管

清潔で乾燥した場所で保管すること。梱包されていた箱や専用トレイ内で保管されている場合は次の条件で安全に保管すること。

温度	-10℃～40℃
湿度	10%～90%

【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>

Henke-Sass, Wolf GmbH、ドイツ

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。