

機械器具(25) 医療用鏡
 一般医療機器 内視鏡用部品アダプタ (JMDNコード: 37090010)
PUREVUE ライトケーブル

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、手術用光源からの光を伝達し手術部位を照らすために用いられる。

2. 構成

- (1) ユニバーサルタイプ
- (2) OLYMタイプ



(代表例: ユニバーサルタイプ)

3. 原理

本品は、手術部位の視覚化を容易にするために、PUREVUE システムと内視鏡に接続して PUREVUE システムからの光を伝達し手術部位を照らすために用いる。

【使用目的又は効果】

PUREVUE システムと内視鏡に接続して、PUREVUE システムからの光を伝達し手術部位を照らすために用いる。

【使用方法等】

1. 滅菌方法

- (1) 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

※137℃を超えないこと。

2. 使用方法

- (1) 本品の両端のコネクタを PUREVUE システムと内視鏡に取り付け使用する。
- (2) 使用后、PUREVUE システムから製品を取り外し適切な方法で洗浄し保管する。

3. 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 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 カプラー

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 アースロスコープ

一般的名称: 硬性関節鏡

認証番号: 302ADBZX00009000

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 オブチュレータ

一般的名称: 内視鏡用オブチュレータ

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) 機器に合わせてケーブルのサイズを選択すること[必要以上に大きいサイズのケーブル(ファイバーバンドルサイズ)を使用すると、ライトケーブルの機器側が過熱されたり、光の透過率が低下したりする]。
- (2) PUREVUE システムの取扱説明書をよく読み保管すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 可燃性物質に近づけないこと [光ファイバーはシステム本体側で高エネルギーの光を放射するため、接続された機器または先端の出力が組織または可燃性物に近接していると、怪我や火災の危険がある]。使用者は、各用途に対して安全な作業距離と光強度設定を決定し、無人のままで使用しないこと。
- (2) 高エネルギー光源を使用するときは、光源の強度を下げること[300 Wを超えるキセノン光源に本品を接続すると、重度の火傷を負う可能性がある]。
- (3) 本品が光源に接続され、光源が点灯しているときは、本品の機器接続側を見ないこと[強い光によって眼を損傷するおそれがある]。
- (4) 使用中、本製品の表面は熱くなっているため注意すること。

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) 光源からの光による目の損傷
 - 2) 熱傷

【保管方法及び有効期間等】

乾いた清潔で安全な場所に室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- 本品は非滅菌状態で提供されており、初めて使用する前、2回目以降の使用前、および修理からの返却後は、必ず洗浄と滅菌を行う必要がある。添付文書に記載されている手順に従い、洗浄および滅菌できない場合は、本品を使用しないこと。
- 使用後は汚れをガーゼ等で拭き取り、直ちに洗浄すること。洗浄を行うまでは、湿ったガーゼや溶液等で湿らせておくこと。中央材料室で手動的または自動洗浄を行うまで、常に湿らせておくこと。湿った状態に保つために、運搬用の容器に湿ったタオルを入れ、組織片等の付着物が乾燥してこびりつくことを防ぐため、適合した液体で湿らせておくこと。
- アルカリ性洗剤 (pH>10) ではなく、中性洗剤を用いて洗浄すること [アルカリ性洗剤の使用は本品を損傷させる可能性がある]。
- 本製品両端の光学面を傷つけるような材料や洗剤の使用は避けること。
- 本品の取り扱いにおいては、破損等を防ぐため、精密機器と同様に扱うこと。
- 特別予防接種伝染性海綿状脳症 (TSE) について、TSE の感染者、または、感染の疑いのある患者やリスクのある患者に使用した場合、取り扱いに特に注意すること。
- クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) の病原体は、通常の消毒・滅菌プロセスに耐性があると考えられているため、CJD 感染のリスクがある場合、通常の消毒・滅菌処理方法は適切ではない。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. 洗浄前の準備

- 本品をライトケーブルポストから外す。
- ライトケーブルアダプタを取り外す。

2. 手動的洗浄

- 冷たい水道水で3分以上洗浄し、表面をブラッシングする。
- 中性洗剤溶液 (pH 7-9) を準備し、15分以上浸漬させる。なお、機器セットごとに新しい洗浄液を使用すること。
- 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。
- 中性洗剤溶液 (pH 7-9) に5分浸漬させた後、(3)をさらに2回繰り返す。
- 目視にて汚れがないか確認し、必要に応じて除去する。
- 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。
- AAMI TIR34:2014 に従い、純水を用い3分以上浸漬する。
- 布でふき取り、乾燥させる。

3. 自動洗浄

- 手動的に本品を洗浄する。
- 本製品をバスケットにいれ、自動洗浄を行う。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、推奨パラメータは Enzol® (1 oz/gal) と Prolystica 2X Neutral®(1/8 oz/gal)を用いて検証されている。
すすぎにおいては、AAMI TIR34:2014 に従い、純水を用いて行うこと。

| | 水温 | 洗剤の種類 | 最低時間 |
|------|---------------|---------|------|
| 前洗浄 | 冷たい水道水 | NA | 2分 |
| 酵素洗浄 | 温かい水道水 | 酵素洗剤 | 1分 |
| 洗浄 | 温かい水道水 (65°C) | pH 中性洗剤 | 2分 |
| すすぎ | 温かい精製水 | NA | 15秒 |
| 乾燥 | 66°C | NA | 15分 |

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

- 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。
 - 滅菌トレイを積み重ねないこと。
- 過酸化水素ガスプラズマ滅菌
 - 対応機器
STERRAD100S、STERRAD NX、STERRAD100 NX
 - 1) 院内の手順に従い機器をタイベック社製の滅菌ポーチに入れ、ポリプロピレンの滅菌ラップで包むもしくは滅菌トレイに入れ、滅菌トレイごと滅菌ラップで包む。
 - 2) 滅菌器製造業者の取扱説明書に従うこと。
- 低温滅菌システム
 - 対応機器
STERIS V-PRO maX Low Temperature
STERIS V-PRO 60 Low Temperature
STERIS V-PRO 1 Low Temperature
STERIS V-PRO 1 Plus Low Temperature
 - 1) 院内の手順に従い機器を Steris 用のタイベック滅菌ポーチに入れ、ポーチごと滅菌ラップで包むもしくは滅菌トレイに入れ、滅菌トレイごと滅菌ラップで包む。
 - 2) 使用するサイクルは以下のとおりである。滅菌器製造業者の説明書に従うこと。

| 滅菌器 | サイクル |
|-----------------------------------|------------------|
| STERIS V-PRO Low Temperature | スタンダードサイクル |
| STERIS V-PRO Plus Low Temperature | ルーメン又は非ルーメンサイクル |
| STERIS V-PRO maX Low Temperature | ルーメン又はフレキシブルサイクル |
| STERIS V-PRO 60 Low Temperature | ルーメン又は非ルーメンサイクル |

【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