

機械器具（25）医療用鏡
 一般医療機器 内視鏡用ビデオカメラ（JMDNコード：35958000）
 特定保守管理医療機器

PUREVUE カメラヘッド

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、内視鏡とともに使用するよう設計された専用のカメラである。PUREVUE システム、PUREVUE ライトケーブル、PUREVUE カプラー、本品と互換性のある内視鏡、ディスプレイや画像記録装置等の周辺機器と併用して内視鏡手術を行う。

2. 構成

- ・カメラヘッド
- ・カメラヘッドケーブル



3. 電氣的定格

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I の ME 機器
 電撃に対する保護の程度による装着部分類：BF 形装着部

4. 原理

本品は、内視鏡とともに使用するよう設計された専用のカメラである。自然開口部又は外科開口部を通して、身体の内腔、中空の臓器又は関節腔の内部を照らし、可視化するため光学画像を電子ビデオ画像に変換する。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡とともに使用するよう設計された専用のカメラである。自然開口部又は外科開口部を通して、身体の内腔、中空の臓器又は関節腔の内部を照らし、可視化するため光学画像を電子ビデオ画像に変換する。本品は、PUREVUE カプラーを介して、又は直接内視鏡と接続する。

【使用方法等】

1. 滅菌方法

- ・推奨滅菌条件を参考に滅菌すること。滅菌するのにフラッシュ滅菌（ハイスピード滅菌）を使用しないこと。サイクルはプレバキュームを推奨する。
- ・高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）
 - (1) 滅菌トレイに入れる。
 - (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。

<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

2. 使用前

- (1) 本品へPUREVUE カプラー又は内視鏡を取り付ける。
 - 1) 本品の雌ネジに PUREVUE カプラー又は内視鏡の雄ネジを合わせる。
 - 2) PUREVUE カプラー又は内視鏡を回してネジを締める（図1

参照）。

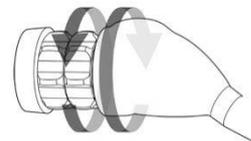


図 1. PUREVUE カメラと PUREVUE カプラーの接続

- (2) PUREVUE カプラーを使用する場合、PUREVUE カプラーに内視鏡を取り付ける。
- (3) カメラヘッドケーブルのコネクタの向きを確認し、本品を PUREVUE システムに接続する（図2参照）。

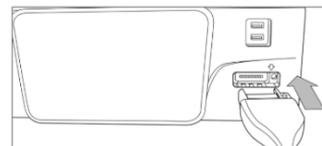
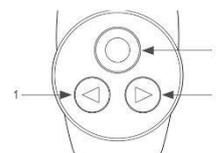


図 2. PUREVUE システムへの PUREVUE カメラヘッドの接続

3. 使用方法

- (1) 本品を PUREVUE システムに接続した後、PUREVUE システムとディスプレイの電源を入れる。システム全体が正しく接続されていれば、ディスプレイに画像が表示される。
- (2) 本品を持ち、ボタンを使用してカメラを制御する。（図 3 参照）。
- (3) 本品の各ボタンの機能は、図 3 のとおりに設定されている。
- (4) 各ボタンの機能設定は変更可能である。設定を変更する場合は、PUREVUE システムの取扱説明書を参照すること。



番号	1	2	3
名称	左矢印ボタン	中央ボタン	右矢印ボタン
短押し (1秒以内)	輝度を下げる	イメージキャプチャ	輝度を上げる
長押し (2秒以上)	記録の開始・停止	光源調整	ホワイトバランス

図 3. PUREVUE カメラヘッドのボタンの初期設定

4. 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 ライトケーブル

一般的名称：内視鏡用部品アダプタ

届出番号：13B1X00204MM0018

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) 併用機器の添付文書を確認すること。
- (2) 本製品に PUREVUE カプラーを取り付ける際は、締め付け過ぎないように注意すること [破損する可能性がある]。
- (3) ケーブルを引っ張ったり、つまんだり、強く曲げたりしないこと [ケーブルが損傷し、装置が故障する可能性がある]。
- (4) セットアップ後、本品が正しく接続されていない、又は、正しく機能していない場合は使用しないこと。
- (5) 設置又はセットアップ前に、本品の点検を行うこと。また、使用前には、使用前点検を行うこと。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象
 - (1) その他の不具合
 - 1) 破損

【保管方法及び有効期間等】

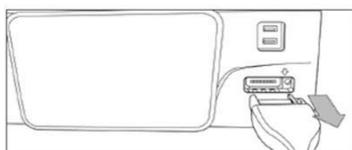
乾燥した清潔で安全な場所に室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

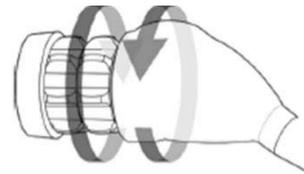
- ・ 本品は再利用可能であり、使用後に本項の指示に従って洗浄及び滅菌する必要がある。
- ・ 使用後はできるだけ早く洗浄を行うこと。使用直後は、純水を含ませたタオル等でふき、洗浄が30分以上遅くなる場合は、汚れの付着を防ぐために、互換性のある溶液に浸しておくこと。
- ・ 非金属のブラシを使用し、硬いブラシや金属製のブラシは使用しないこと。また、鋭利な器具とともに洗浄液等に浸漬させないこと。破損する可能性がある。
- ・ 滅菌前に、ケーブルに損傷や切断がないか確認すること。
- ・ 超音波洗浄を行わないこと。

1. 洗浄前の準備

- (1) 以下の手順で本製品をシステム本体から取り外す。
 - 1) コネクタをつかんで、カメラヘッドコネクタをシステムから慎重に引き抜く。



- 2) ひねるようにして本製品から PUREVUE カプラー及び内視鏡を取り外す。



- 3) 次の手順に従い、洗浄を行う。

2. 手洗いの洗浄

- (1) 接眼レンズを傷つけないように、使い捨てのペーパータオル等を使用して、余分な汚れを拭き取る。
- (2) ケーブルに損傷や切断がないか確認する。
- (3) 冷たい流水で3分以上洗い流す。
- (4) 製造業者の指示に従い、中性洗剤溶液を用意し、15分以上浸漬させる。この時、レンズが完全に浸っていることを確認すること。洗浄するときは、機器のセットごとに新しい洗浄液を使用すること。
- (5) 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。この時、ねじ山や隙間には注意すること。
- (6) 接眼レンズを傷つけないように柔らかいブラシで5分以上レンズをブラッシングする。このとき、手の届きにくい箇所にも注意すること。
- (7) シリンジに洗浄液を満たし、隙間やねじ山等をフラッシュする。
- (8) 中性洗剤溶液に5分浸漬させた後、(5)~(7)の手順をさらに2回繰り返す。
- (9) 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。
- (10) 脱イオン水などの純水を用い、3分以上浸漬する。洗剤や汚れが完全に除去されているかを確認する。
- (11) 布でふき取り、乾燥させる。
- (12) 目視にて汚れが残っていないか確認する。
- (13) アルコールを含ませた綿棒でカメラヘッドの接眼レンズを拭く。

3. 自動洗浄

- (1) 手洗的に本品を洗浄する。
- (2) 本品をバスケットにいれ、自動洗浄を行う。推奨パラメータは以下のとおりである。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。

	水温	洗剤の種類	最低時間
前洗浄	冷たい水道水	NA	3分
酵素洗浄	温かい水道水	酵素洗剤	5分
洗浄	温かい水道水	pH 中性洗剤	5分
すすぎ	温かい水道水	NA	3分
乾燥	115°C	NA	7分

- (3) 自動洗浄後は水分が残っていないか確認し、必要に応じて糸くずの出ない布等でふき取るか乾燥させる。

4. 点検

手洗いの洗浄又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

- (1) 高圧蒸気滅菌 (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。
- (2) 過酸化水素ガスプラズマ滅菌
 - ・ 対応機器
STERRAD100S、STERRAD NX、STERRAD100 NX

- ・ 本製品は、2種類の方法で滅菌することができる。
 - PUREVUE カプラーと PUREVUE カメラヘッドが1つのトレイ
 - PUREVUE カプラーと PUREVUE カメラヘッドが別々のトレイ
 - 1) 本品を滅菌トレイに入れ、ポリプロピレン製滅菌ラップで包む。
 - 2) 滅菌器製造業者の取扱説明書に従うこと。
- ・ 滅菌が不完全になる恐れがあるため、1つのトレイで複数の PUREVUE カプラーと PUREVUE カメラヘッドを滅菌しないこと。

(3) 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

6. 乾燥

高圧蒸気滅菌後は、無菌状態を保ち以下の方法で乾燥させる。

- (1) 糸くずの出ない滅菌済みの布（ガーゼなど）を用いて水分を拭き取る。
- (2) 新しい滅菌済みの布（ガーゼなど）で、PUREVUE カプラーと PUREVUE カメラヘッドの隙間やねじ山を乾かす。
- (3) 1分以上乾燥させる。
- (4) 新しい滅菌済みの布（ガーゼなど）で、再度本品を拭く。
- (5) 本製品と PUREVUE カプラーを組み立て、乾燥後に隙間やねじ山に水分が入らないようにする。なお、組み立て中に本品に振動や異音が生じた場合は、再度(1)から(5)の手順を繰り返すこと。

【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：

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

