MTK2003-01

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 カプラー

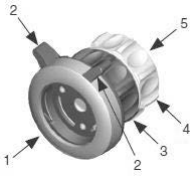
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、PUREVUE カメラヘッド及び内視鏡と接続して用いる。
本品には、ズームタイプと単焦点タイプとがある。ズームタイプは焦点を調整することなく倍率を変更することが可能な、複数レンズの同一焦点のズームシステムを有する。単焦点タイプは、固定倍率の単焦点レンズを有する。ズームタイプの焦点距離は 14～29 mm、単焦点タイプの焦点距離は 19 mm 又は 22 mm である。本品は、内視鏡と接続するための内視鏡接続部及びクイックリリースクランプ、焦点を合わせるためのフォーカス調整リング、PUREVUE カメラヘッドを接続する C-マウント接続部から構成される。加えて、ズームタイプは倍率を変更するためのズーム調整リングを有する。

2. 構成

ズームタイプ



1.内視鏡接続部
2.クイックリリースクランプ
3.フォーカス調整リング
4.ズーム調整リング
5. C-マウント接続部

単焦点タイプ

1.内視鏡接続部
2.クイックリリースクランプ
3.フォーカス調整リング
4. C-マウント接続部

3. 原理

本品は、PUREVUE カメラヘッド及び内視鏡と接続して用いる。
本品は、内視鏡と接続するための内視鏡接続部及びクイックリリースクランプ、焦点を合わせるためのフォーカス調整リング、PUREVUEカメラヘッドを接続するC-マウント接続部から構成される。加えて、ズームタイプは倍率を変更するためのズーム調整リングを有する。

【使用目的又は効果】

本品は、PUREVUE カメラヘッド及び内視鏡と接続して用いる。本品を用いることで、画像の焦点を合わせたり、拡大したりすることができる。

【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) 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

2. 使用前

(1) 本品は未滅菌で提供されるため、使用前に洗浄し滅菌すること。
(2) 使用前に、以下のとおり本品が正しく機能することを確認すること。クイックリリースクランプが正しく作動すること。クランプは通常の状態では閉じており、2 つのタブを同時に押すと開く。クランプは内視鏡をしっかり保持すること。
(3) 本品の C-マウント接続部に PUREVUE カメラヘッドをはめ込む。
(4) 本品を時計周りに回して、PUREVUE カメラヘッドを固定する。
(5) 本品のクイックリリースクランプの 2 つのタブを同時にそれぞれに対して押し込み、内視鏡接続部に内視鏡を挿入する。クイックリリースクランプのタブを緩めると、内視鏡が固定される。
(6) 本品に内視鏡をよりしっかりと固定する場合は、クイックリリースクランプの 2 つのタブをお互いに離す方向に押し、緩める場合にはタブをお互いに寄せる方向に押す。

3. 使用方法

(1) 本品の焦点距離によって、ディスプレイ上に表示される画像のサイズが決定する。フォーカス調整リングにより焦点を調整する。ズーム調整リングを時計回りに回すと倍率が上がり、反時計回りに回すと倍率が下がる。

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 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) 長い焦点距離にて使用する場合、(例、フルスクリーンで使用する場合)、拡大された映像が表示され、一部はディスプレイに表示されない。
(2) 短い焦点距離にて使用する場合内視鏡画像全体がディスプレイに円形で表示される。

【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】
- 血液等の汚れが乾燥しこびりつかないよう、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包み、洗浄が 1 時間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。
- 浸漬時間が 30 分を超えると、損傷する可能性がある。
- 超音波洗浄を行わないこと［破損する可能性がある］。
- 強アルカリ（pH＞8）は、本品を破損させる可能性がある。

1. 用手的洗浄
(1) 冷たい水道水で 3 分以上洗い流す。すすぎ中は可動部分を動かす（両調整リングを回転させ、クイックリリースクランプを開く）。
(2) pH 中性の洗浄剤に 20 分以上浸漬する。 このとき、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。
(3) 柔らかいブラシで 5 分以上ブラッシングし、手の届きにくい部分から付着物を取り除く。
(4) 水道水を流しながら 20 秒以上洗浄する。洗浄剤や付着物が完全に除去されていることを確認すること。付着物等が残っている場合は、(1)から(4)を繰り返す。
(5) ガーゼ等を用いて拭く。
(6) アルコールを含ませた綿棒でレンズを拭く。金属を含まない綿棒を使用すること。

2. 自動洗浄
(1) 用手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。なお、以下のパラメータは推奨パラメータである。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 1	冷たい水道水	NA	2 分
前洗浄 2	冷たい水道水	NA	2 分
酵素洗浄	温かい水道水	酵素洗剤	4 分
洗浄	温かい水道水 (50℃)	pH 中性洗剤	10 分
すすぎ	温かい精製水	NA	3 分
乾燥	66℃	NA	7 分

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

3. 点検
手動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。

4. 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。
- トレイシステムを積み重ねないこと。
- 滅菌が不完全な結果になる恐れがあるため、1 つのトレイで複数の本品と PUREVUE カメラヘッドを滅菌しないこと。

(2) 過酸化水素ガスプラズマ滅菌
- 対応機器
  STERRAD 100S、STERRAD NX、STERRAD 100 NX
- 本製品は、2 種類の方法で滅菌することができる。
- 本品と PUREVUE カメラヘッドが 1 つのトレイ
- 本品と PUREVUE カメラヘッドが別々のトレイ
  1) トレイを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。

(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 用のタイベック製滅菌ポーチに入れ、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。滅菌器製造業者の取扱説明書に従うこと。

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

©J&J KK