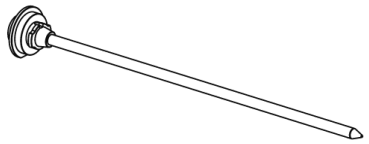
*2024年 8月 改訂（第2版）
2020年 3月 作成（第1版）
届出番号：13B1X00204MM0022

機械器具（25）医療用鏡
一般医療機器　内視鏡用オブチュレータ　（JMDNコード：35692000）

ＰＵＲＥＶＵＥ オブチュレータ

【形状・構造及び原理等】

1. 構成



原材料：ステンレス鋼

2. 原理

関節鏡視下手術で、PUREVUE シースを内腔に挿入するために使用される丸みを帯びた円錐形の端を持つ中実の円筒形の器具である。PUREVUE シースを使用しないときに、PUREVUE シースの開口部を閉じるためにも使用できる。

【使用目的又は効果】

関節（股、膝、肩、手首（手根管症候群）、顎、足首、肘、足（足底筋膜症））の観察、診断、治療に用いる。人工開口部から関節に挿入する。PUREVUE シースと組み合わせて使用し、内腔への挿入を容易にする。

＊【使用方法等】

1. 滅菌方法

＜高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）＞

・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

＊ 院内の手順に従い以下の条件で滅菌時間を延長できる。
＊ 滅菌方法：高圧蒸気滅菌（プレバキューム型）
＊ 滅菌条件：134℃、18分
＊ 乾燥時間：30分

＊ ＜過酸化水素酸素ガスプラズマ滅菌＞
＊ ・ 対応機器
STERRAD 100S、STERRAD NX、STERRAD 100NX

2. 使用前

(1) 遠位端の保護キャップがあれば外す。
(2) 本品に損傷、欠陥、歪みがないか確認する。

3. 使用方法

PUREVUE シースの中空部に挿入し、関節腔に挿入する。

4. 使用後

＊ 適切な方法に従い、洗浄及び消毒を行う。

5. 組み合わせて使用する医療機器

内視鏡用光源・プロセッサ装置
販売名：PUREVUE システム
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

内視鏡用部品アダプタ
販売名：PUREVUE ライトケーブル
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

内視鏡用ビデオカメラ
販売名：PUREVUE カメラヘッド
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

内視鏡用部品アダプタ
販売名：PUREVUE カプラー
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

硬性関節鏡
販売名：PUREVUE アースロスコープ
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

内視鏡用シース
販売名：PUREVUE 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

内視鏡用トロカール
販売名：PUREVUE トロッカー
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や取扱説明書をよく読むこと。
(2) 患者と装置の間の容量性カップリングを防ぐため、本品付属の機器や付属品と使用すること。

＊**【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
＊ (2) 重大な有害事象
＊ 1) 感染
＊ 2) 軟骨・軟部組織等の損傷
＊ 3) 火傷
＊ 4) 局所的な組織反応

＊**【保管方法及び有効期間等】**

本品は、乾燥した清潔な場所に、室温にて保管すること。
＊保管、輸送および処理の際は、敏感なレンズシステムへの損傷を防ぐためにも、内視鏡が機械的歪みを受けないようにすること。

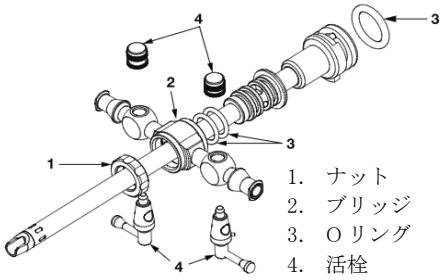
＊**【保守・点検に係る事項】**

＜使用者による保守点検事項＞

・ 使用後30分以内に洗浄を行うことを推奨する。なお、洗浄を行うまでは、血液等が乾燥し、こびりつかないように、溶液等で湿らせておくこと。
・ 強アルカリ（pH> 10）は、部品や機器の破損につながる可能性がある。
・ 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。

＊・使用後、加工エリアへの移動の準備を行うため、汚れは取り除くこと。
＊・本品に付着した血液、組織片をスポンジ、布、やわらかいブラシで拭き取ること。
＊・滅菌水や洗浄剤（医療機器への使用と明示されている洗剤）で本品を洗い流すこと。
＊・生理食塩水や環境消毒（塩素溶液を含む）、外科用消毒剤（ヨウ素などクロルヘキシジンを含む製品)は使用しないこと。
＊・汚れの乾燥を防ぐために、止まり穴、小さな隙間、動きのある複雑な形状、すべての内腔に対して水（または洗剤溶液）を用いて洗い流すこと。
＊・使用時に汚れを取り除くことができない場合は、乾燥を防ぐために浄水で湿らせたタオルで覆う等の処置を施した状態で運び、指定された処理区域で可能な限り早く洗浄すること。
＊・本品を使用後、可能な限り早く洗浄等を行うこと。
＊・本品はトレイやケースとは別に洗浄すること。
＊・本品は先端が鋭利なものが含まれるため洗浄の際は十分に注意すること。怪我のリスクを減らすためにこれらは個別に洗浄すること。

1. 洗浄準備
(1) 付着物を湿ったガーゼや滅菌水等で拭き取る。
(2) PUREVUE システムのライトケーブルポートから PUREVUE ライトケーブルを取り外す。
＊(3) カメラヘッドからスコープとカプラーを取り外す。
(4) 内視鏡から PUREVUE ライトケーブルを取り外す。
(5) 処置中に使用した装置または付属品から内視鏡を取り外す。
(6) 活栓を含む PUREVUE シースを分解する（図参照)。



1. ナット
2. ブリッジ
3. O リング
4. 活栓

(7) 次の手順に従い、用手的または自動で洗浄を行う。

2. 用手的洗浄
(1) 表面をブラッシングし、可動部分を動かしながら、冷水で最低 3 分間洗浄する。
(2) 中性洗剤溶液（pH 7-9）を準備し、15 分以上浸漬する。なお、洗浄する機器セットごとに新しい洗浄液を使用すること。
(3) 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。中空等の届きにくい箇所は特に注意し、目視にて確認できる付着物はすべて除去する。
(4) シリンジに洗浄液を満たし、中空や隙間部分、スレッド部分をフラッシュする。
(5) 中性洗剤溶液（pH 7-9）に 5 分浸漬させた後、(3)～(4)の手順をさらに 2 回繰り返す。
(6) 付着物がないか確認し、必要に応じて除去する。
(7) 超音波洗浄機にて、中性洗剤溶液に 10 分間以上浸漬させる。このとき、内視鏡を超音波洗浄機に入れないこと。
(8) やわらかいブラシで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。
(9) 最後に、AAMI TIR 34:2014 に従い、純水に 3 分以上浸漬させ、乾燥させる。その後、糸くずが出ないようなやわらかい布で拭く。
＊(10) 洗浄液には酵素が含まれている可能性がある。アルミニウム製の器械に対し安全なアルカリクリーナーも存在するが、材料との適合性は洗剤の製造業者に確認すること。

3. 自動洗浄
(1) 本品を用手的に洗浄する。
(2) 内視鏡とライトケーブルアダプタを別々のバスケットに入れ、内視鏡とライトケーブルアダプタが接触しないようする。その後、バスケットに蓋をする。
(3) 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、Enzol (1oz/gal)及び Prolystica 2X Neutral (1/8 oz/gal)を使用して検証されている。

	最低時間	温度	洗剤
前洗浄	2 分	冷たい水道水	
酵素洗浄	1 分	温かい水道水	酵素洗剤
洗浄	2 分	65℃	中性洗剤
すすぎ	15 秒	温かい水道水	
乾燥	15 分	66℃	

4. 点検
用手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. 熱消毒**
＊(1) 器械を安全に取り扱うためには、蒸気滅菌の前に熱消毒が推奨されている。 熱消毒は、ISO 15883-1 および-2、または同等の規格に準拠した洗浄消毒装置で実施する必要がある。 洗浄消毒装置内の熱消毒は、少なくとも 600 の A0（例えば、1 分間で 90° C 以上)が得られることを確認しなければならない。より高いレベルの A0 は、暴露時間および温度を増加させることによって達成することができる（例えば、5 分間にわたって ＞ 90℃で 3000 の A0)。 製造元の指示に従って、器械の部品を洗浄消毒器に入れ、器械とルーメンが自由に排水できるようにする。
＊(2) ルーメンは垂直位置に置くこと。場所が限られていることから難しい場合は、適切な流れを確保できるように器械のルーメンまたはカニューレ挿入部へ接続できるように設計された洗浄ラック/ロードキャリアを使用すること。
＊(3) 検証済みサイクルの例は、次の通りである：

フェーズ	再循環時間（分）	水温	水の種類
熱消毒	1	>90℃	逆浸透脱イオン水または精製水
熱消毒	5	>90℃	逆浸透脱イオン水または精製水

＊6. 滅菌
＜高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）＞
＊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。
＊(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、ANSI/AAMI ST46-1993 又は AAMI ST79 に準拠した施設の方法で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こと。
＊(3) 高圧蒸気滅菌はプレバキュームサイクルで行うこと。高圧蒸気滅菌を行う機器は EN 285 または AAMI/ANSI ST8 のような日本の規格とガイダンスに準拠していること。
高圧蒸気滅菌を行う機器の設置およびメンテナンスは機器の製造業者の指示および日本の規格に準拠していること。高圧蒸気滅菌の機器のサイクルは、多孔性デバイスまたは菅腔のあるデバイスに対する負荷から空気を除去するように設計されたもの（プレバキューム方式）を選択し、蒸気と空気の重量差を利用して、残留空気を排出するよう設計されたものは選択しないこと。また滅菌負荷が基準を超えていないことを確認する。

＊ (4) 滅菌後は容器をオートクレーブから取り出し、容器の上蓋を外す前に室温まで冷却する。
1) 滅菌トレイも含め 10 kg を超えないこと。
2) トレイシステムを積み重ねないこと。
＊ 3) フラッシュ滅菌（ハイスピード滅菌)は日本の規格及び院内の手順に準拠しているとき個別に機器を滅菌する際には使用できる。器機セット、ケース、インプラントには使用しないこと。フラッシュ滅菌（ハイスピード滅菌)を行う場合、個々の器械に対してのみ、検証されている滅菌サイクル例は以下のとおりである。
＊ ・器具を包装しない
＊ ・最低 3 パルスのプレバキュームサイクル
＊ ・132℃、4 分間

＊ ＜過酸化水素酸素ガスプラズマ滅菌＞
＊ (1) 他のすべての機器から本品を取り外すこと。
＊ (2) 本品とライトケーブルアダプタの清掃および乾燥はパーツ毎に行うこと。
＊ (3) 滅菌トレイ内の所定の場所に入れる。トレイは、STERRAD 100S, NX, 100NX 滅菌システムにも使用できる。
＊ (4) ANSI / AAMI ST46-1993 又は ANSI / AAMI 79 に準拠した施設の方法でトレイ及び機器を包装すること。

＊ **【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：
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
URL：jnj.co.jp
製造業者：デピュー マイテック社（DePuy Mitek）米国

©J&J KK