

機械器具（25）医療用鏡
管理医療機器 硬性関節鏡（JMDN コード：34856000）
特定保守管理医療機器

PUREVUE アースロスコープ

【形状・構造及び原理等】

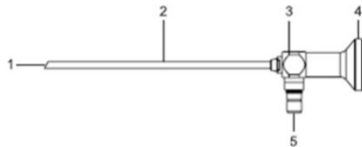
* 1. 概要

本品は、体腔内を可視化し、内視鏡手術を行うために使用される。2つの脱着可能な PUREVUE ライトケーブル接続アダプターがある。Eye-piece の近位部は PUREVUE カプラーに対応し、Direct Scope の近位部は PUREVUE カメラヘッドと直接接続することができる。シャフトの外径は、1.9 mm～4 mm である。

* 2. 構成

・ Eye-piece

- (1) 遠位部（対物レンズ）
- (2) シャフト
- (3) 本体
- (4) 近位部（接眼レンズ）
- (5) ライトケーブル接続部



・ Direct Scope

- (1) 遠位部（対物レンズ）
- (2) シャフト
- (3) 本体
- (4) カプラー
- (5) C-Mount
- (6) ライトケーブル接続部
- (7) 近位部（接眼レンズ）



* 3. 原材料

・ Eye-piece、Direct Scope 共通

- (1) シャフト、本体
ステンレス鋼
- (2) 遠位部（対物レンズ）
サファイアガラス、グラスファイバー、はんだ

4. 原理

関節腔に挿入された本品に PUREVUE システムから光が供給され、対物レンズから得られた画像はカメラヘッドを介して PUREVUE システムに送信される。

【使用目的又は効果】

本品は、管状の硬性内視鏡である。PUREVUE シースと組み合わせて人工開口部から関節に挿入する。関節（股、膝、肩、手首（手根管症候群）、顎、足首、肘、足（足底筋膜炎））の観察、診断、治療に用いる。

【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

- ・ 過酸化水素酸ガスプラズマ滅菌

- ・ 対応機器

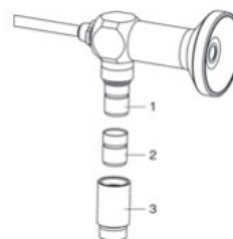
STERRAD 100S、STERRAD NX、STERRAD 100NX

2. 使用前

- (1) 対物レンズ、接眼レンズ、ライトケーブル接続部の保護キャップを外す。
- (2) 接眼レンズ内に結露がなく、関節鏡内部に水分がないことを確認する。
- (3) ライトケーブル接続部に損傷がないことを確認する。
- (4) 接眼レンズを通し画質の確認を行う。画質が鮮明でない場合は、対物レンズ、接眼レンズ、ライトケーブル接続部に曇り、汚れ、傷がないことを確認する。シャフトに歪み、汚れ、傷、腐食、孔食や表面に異常がないことを確認する。画質が鮮明でない内視鏡は使用せず、弊社営業へ連絡し、リペアセンターに送ること。
- (5) ライトケーブル接続部に照明を当て光の透過を確認する。光の透過が均一でない場合、グラスファイバーが破損している可能性がある。グラスファイバーの一部が壊れていても画質に影響が出ない場合があるが、光が 25% 程度不均一に透過している場合は使用せず、弊社営業へ連絡し、リペアセンターに送ること。

3. 使用方法

- (1) 必要に応じてライトケーブル接続アダプターを取り付ける。
- (2) ライトケーブル接続部がきれいであることを確認する。
- (3) PUREVUE ライトケーブルを取り付ける。
- (4) PUREVUE カメラヘッドを取り付ける。



1. ライトケーブル接続部
- 2, 3. ライトケーブル接続アダプター

図 1. ライトケーブル接続部

4. 使用後

- (1) 本品を PUREVUE シースから抜く。
- (2) PUREVUE カメラヘッドを取り外す。
- (3) ライトケーブル接続部アダプターを使用した場合は、取り外す。
- (4) 適切な方法で洗浄する。

5. 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 カブラー

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 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 オプチュレータ

一般的名称：内視鏡用オプチュレータ

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) シェーバーや切断器具と接触すると、内視鏡の表面が粗くなることや鋸歯状になり、破損片が手術部位に入る可能性がある。また、RF と接触すると内視鏡を損傷する可能性がある。
- (2) 本品が破損する可能性があるため、本品のシャフトを持たないこと。また、急速に冷却しないこと。
- (3) 本品が破損する可能性があるため、本品は慎重に取り扱い、激しい衝撃を与えることや、特に遠位端への研磨面との接触は避けること。
- (4) 本品を曲げたり、衝撃を与えたりしないこと。
- (5) 併用機器の添付文書や取扱説明書をよく読むこと。
- (6) 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. 重要な基本的注意

- (1) 内視鏡と光源の接続部は非常に熱くなる可能性があるため、内視鏡の取り扱いには慎重に行い、内視鏡を直接患者又は可燃物の上に置かないこと。
- (2) 最大光度で操作すると、内視鏡の表面温度が 41° C を超える可能性があるため、画像を確認するために必要な最小限の出力に調整すること。

- (3) 重度の火傷を負う可能性があるため、内視鏡を使用する際は、300 W を超えるキセノンランプを使用しないこと。
- (4) 光源を直接見ないこと[目を傷つける可能性がある]。
- * (5) 関節鏡は高温になり、火傷を引き起こす可能性があ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) 光源を直接見ることによる目の損傷

2) 感染症

3) 軟骨・軟部組織等の損傷

4) 火傷

5) 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（ヨウ素などクロロ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（または洗剤剤）を用いて洗い流すこと。
- ・使用後、可能な限り早く洗浄等を行うこと。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、溶液等で湿らせたり、湿ったタオルを運搬用の容器に入れたりすること。
- ・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。
- ・強アルカリ（pH>10）は、本品の破損につながる可能性がある。
- ・超音波洗浄を行わないこと。注意点：超音波洗浄は、洗浄する表面が洗浄液に浸漬されている場合のみ有効である。エアポケットがあると、超音波洗浄の有効性が低下する。
- ・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、ジョンソン・エンド・ジョンソンに連絡の上、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。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。

<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こと。
- (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ドライン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管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に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こと。

(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。

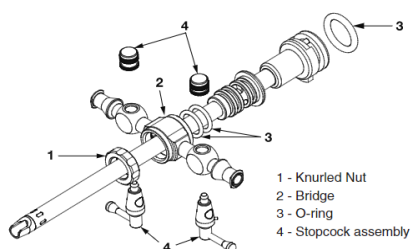
- ・滅菌トレイも含め 10 kg を超えないこと。
- ・トレイシステムを積み重ねないこと。
- ・フラッシュ滅菌（ハイスピード滅菌）は日本の規格及び院内の手順に準拠しているとき個別に機器を滅菌する際には使用できる。器機セット、ケース、インプラントには使用しないこと。フラッシュ滅菌（ハイスピード滅菌）を行う場合、個々の器械に対してのみ、検証されている滅菌サイクル例は以下のとおりである。
- ・器具を包装しない
- ・最低 3 パルスのプレバキュームサイクル
- ・132°C、4 分間

< 過酸化水素酸ガスプラズマ滅菌 >

- (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。

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) 本製品の Eye-piece から PUREVUE カメラヘッドを取り外す。
- (4) 本製品から PUREVUE ライトケーブルアダプタを取り外す。
- (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）。
- (7) 次の手順に従い、手動または自動で洗浄を行う。



2. 手動的洗浄

- (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 分間洗浄すること。
- (2) 中性洗剤溶液（pH 7-9）を準備し、15 分以上浸漬すること。なお、洗浄する機器セットごとに新しい洗浄剤を使用すること。
- (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こと。中空等の届きにくい箇所には注意し、目視にて確認できる付着物はすべて除去すること。
- (4) シリンジに洗浄液を満し、中空や隙間部分、スレッド部分をフラッシュすること。
- (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 回繰り返すこと。
- (6) 付着物がないか確認し、必要に応じて除去すること。
- (7) 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 分以上すすぐこと。

(8) 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こと。

- * (9) 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) 本製品を手動的に洗浄する。
- (2) 本製品とライトケーブル接続部アダプターを別々のバスケットに入れ、内視鏡とライトケーブル接続部アダプターが接触しないこと。その後、バスケットに蓋をすること。
- * (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	N/A
酵素洗浄	1 分	温かい水道水	酵素洗剤
洗浄	2 分	65°C	中性洗剤
すすぎ	15 秒	温かい水道水	N/A
乾燥	15 秒	66°C	N/A

* 4. 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°C 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°C	逆浸透脱イオン水または精製水
熱消毒	5	>90°C	逆浸透脱イオン水または精製水

5. 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。

* 【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：jn.j.co.jp

製造業者：デピュー マイテック社（DePuy Mitek）米国