



＊ ＊ 2017年 7月（第7版 新記載要領に基づく改訂）

＊ 2016年 2月（第6版）

承認番号：20400BZY00819000

器25 医療用鏡
管理医療機器 硬性関節鏡 34856000
特定保守管理医療機器 リンバテック スコープ システム

【禁忌・禁止】

- ・ 弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【相互作用の項参照】
- ・ 光学製品のため、乱暴な取り扱いはいししないこと。特にスコップのシャフト部（アウターシース）を握らないこと【中のロッドレンズが破損する可能性がある】

【形状・構造及び原理等】

本品は、整形外科において関節部位の診断・手術に用いられる関節鏡である。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

材質：ステンレス鋼、グラスファイバー他

製品名	製品外観
ワイドアングル スコープ	
カートリッジ スコープ	

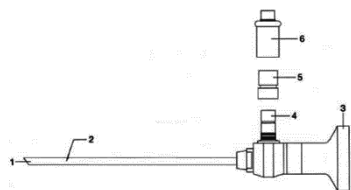
ワイドアングルスコープ及びカートリッジスコープの視野角は30°、30°、45°及び70°で構成され、それぞれ先端部形状が異なっている。

・構成部品

アダプター：ACMI、WOLF/DYONICS、LINVATEC/ STORZ。

本品は次の部品で構成されている。

1. 対物レンズ
2. アウターシース
3. 接眼レンズ
4. 光源ケーブル接続アダプター（ACMI Style）
5. 光源ケーブル接続アダプター（WOLF、DYONICS Style）
6. 光源ケーブル接続アダプター（STORZ Style）



原理：本品はロッドレンズを使用した光学系と、光ファイバー技術の組み合わせにより構成されている。このレンズは広角で視野を広範囲に確保でき、幅広い術野を見ることが可能である。

【使用目的又は効果】

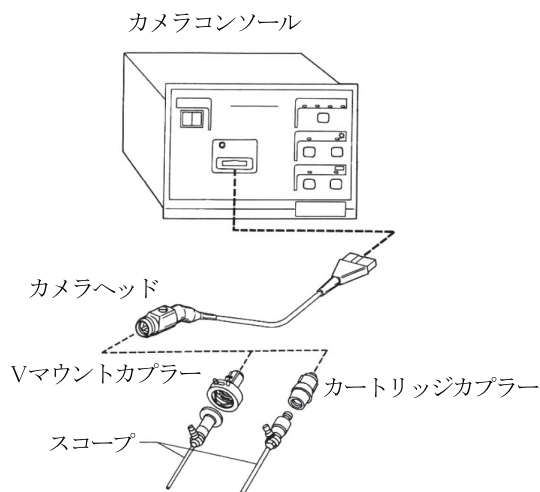
- ・ 本品は整形外科において関節部位の診断・手術に用いられる関節鏡である。

****【使用方法等】**

・使用方法

本品をカメラコントロールユニットと使用する場合の接続方法を示す。

- ①ワイドアングルスコープにはVマウントカプラーを、カートリッジスコープにはカートリッジカプラーを取り付ける。
- ②カメラヘッドをVマウントカプラー（もしくはカートリッジカプラー）に接続する。
- ③カメラヘッドとカメラコンソールを接続する。
- ④ワイドアングルスコープ又はカートリッジスコープを処置部位に挿入し、診断・手術を行う。



なお製品によりカメラヘッドとVマウントカプラー又はカートリッジカプラーが接続されているものもある。

****【使用上の注意】**

(1)重要な基本的注意

- ・ 使用後は後述の洗浄の項に従い十分に洗浄すること。
- ・ 対物レンズ、アウターシースは光源から発生する熱により発熱する為、熱傷に注意すること。特に体外では高温になる為、術野以外の部位へ接触させないこと。

取扱説明書を必ず参照すること

本品は未滅菌製品である。使用前及び使用後は次に述べる洗浄及び滅菌を行うこと。

1. 滅菌について

- オートクレーブで滅菌できるスコープには本体に「AUTOCLAV」と表示されている。「AUTOCLAV」と表示されているスコープのみ、オートクレーブによる滅菌を行うこと。表示されていない場合はオートクレーブによる滅菌を行わないこと。
- 洗浄が終了したら、次の条件で滅菌すること。
- 下記の滅菌ガイドラインは製品の無菌性を保証するものではない。無菌性の保証については、各病院の責任の下行うこと。

高圧蒸気滅菌

サイクル	温度	時間
Steam- (wrapped/unwrapped) Pre-Vacuum	132℃	4分
Steam- (wrapped/unwrapped) Gravity	132℃	10分
Steam- (wrapped/unwrapped) Gravity	121℃	30分

- スコープは他の部品と接触しないように適切な容器に入れてから、オートクレーブ内に入れること。
- 滅菌後のスコープは急に冷却させないこと。全ての部品を徐々に冷却し室温に戻して使用すること。

STERRAD滅菌

- スコープは、STERRAD滅菌することも可能である。滅菌方法等、詳細については滅菌器製造業者の取り扱い説明書を参照すること。

EtO滅菌

- 以下は推奨するEtO滅菌のパラメーターである。

ガス濃度 : 100%

プレコンディショニング (1時間)

温度 52℃

湿度 70%

チャンバー

温度 52℃

EtO 591mg/L

湿度 70%

曝露時間 5時間

圧力 9PSIG

エアレーション

55℃±2℃で12時間

その他

- リンパテックのスコープは、グルタルアルデヒド (中性pH) の溶液でできるように試験されている。グルタルアルデヒドを使用する場合は、容器のラベルに表示されている使用方法に従って行うこと。

2. 洗浄について

洗浄前のすすぎ

- スコープから構成部品を外す。光源ケーブル接続アダプターも外す。
- 酵素溶剤 (中性pH) を溶かした温水に3分間浸け、生物学的汚れを柔らかくし除去すること [浸けすぎると部品を傷める場合がある]。
- スコープ専用のトレーを使用すること [他の部品に接触させると光学系の部品の表面を傷める場合がある]。

洗浄

- 各部品を、適切な中性洗剤を溶かした温水に浸ける。
- 柔らかいブラシかスポンジで注意して汚れを落とす。光学部品の表面に傷を付けないように注意すること。
- スコープは超音波洗浄器や洗浄器付き滅菌装置では洗浄しないこと。

洗浄後のすすぎ

- 全ての部品を清潔で塩分のない水ですすぎ、洗浄剤を落とす。
- スコープを注意深く柔らかい布で拭き、レンズの汚れを落とす。

レンズの汚れを落とす方法

- 不十分な洗浄又はオートクレーブ滅菌の工程により、対物レンズ (遠位端)、接眼レンズ (近位端) に汚れが残る可能性がある。付属のクリームを使用してレンズの汚れを除去すること。
 - 清潔な綿棒にクリームを付け、レンズを軽く丁寧にたたく。
 - 円を描くように、丁寧に押しながらレンズ表面を磨く。
 - クリームが落ちるまで、レンズ表面を流水ですすぐ。
- スコープは直径の短いハウジングにガラスレンズを入れた構造になっている。レンズの取り扱いが不適切だとスコープの寿命を著しく短縮させることがあるので注意すること。

注意

- スコープの取り扱いには細心の注意を払うこと。
- 使用前と使用後に接眼レンズ、対物レンズ、光源ケーブル接続アダプターに損傷がないかを目視にて確認すること。
- 使用後、レンズと光源ケーブル接続アダプターの汚れを綿棒とイソプロピルアルコールで注意深く拭き取ること。
- 対物レンズは他の部品と接触させないこと。特に関節の内部を診る場合は電源システムと接触させないこと。
- 手術時にスコープを、てこの代わりに使用しないこと。

取り扱い

- スコープは必ず接眼レンズを持って取り扱うこと [シャフト部を持つとスコープ及びレンズが破損する可能性がある]。
- スコープは曲げないこと [ロッドレンズを傷める可能性がある]。
- 対物レンズと接眼レンズは硬いものと接触させないこと。
- 汚れを落とす時は柔らかい布で拭きとること。
- レンズには触らないこと [汚れや指紋が付くと画像が見にくくなる]。
- シース又はカニューラに挿入した時点で、スコープと個々の部品の位置を注意して揃え、対物レンズに傷を付けたり、シャフトを曲げたりしないこと。

(2) 相互作用 (他の医療機器等との併用に関すること)

・併用禁忌 (併用しないこと)

- 弊社が指定した製品以外との併用はしないこと [専用品でない設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。

(3) 不具合・有害事象

・その他の不具合・有害事象

- 以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。
 - 組織、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷

取扱説明書を必ず参照すること

- ・アレルギー
- ・感染症
- ・破損
- ・接続不良

【保管方法及び有効期間等】

・貯蔵・保管方法

高温、多湿を避け、冷暗所にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・使用前にすべての器械が適切に作動すること及びレンズに傷等がないか確認すること。

***【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：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号：03-6402-6600(代)

主たる設計を行う製造業者：

Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

取扱説明書を必ず参照すること

