

機械器具(25) 医療用鏡
管理医療機器 硬性関節鏡 JMDN 34856000
(管理医療機器 硬性鼻腔鏡 JMDN 35316000)
特定保守管理医療機器 S N関節鏡/E N Tスコープ

【警告】

＜使用方法＞

- ・本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で洗浄・滅菌してから使用すること。【保守・点検に係る事項】参照

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ・本品の構成品は全て関節鏡および鼻腔鏡下手術専用設計されている。他の製品を代用、併用しないこと。また、構成品は他の装置に流用しないこと。【故障の原因となる。】
- ・本品は関節鏡および鼻腔鏡下手術にのみ使用し、その他の処置には使用しないこと。【製品の機能が十分に発揮されない。】
- ・本品は改造しないこと。【故障の原因となる。】
- ・オートクレープ滅菌後の加熱されたスコープを冷水等に入れないこと。【急激な冷却によって、スコープが破損するおそれがある。保証修理対象外となる。】
- ・アイピースを外したり、分解しないこと。【アイピースを取り外したりすると、本品の気密性が保てなくなるおそれがある。】
- ・オートクレープ対応内視鏡以外の内視鏡には、オートクレープ滅菌は行わないこと。【製品が破損するおそれがある。】

【形状・構造及び原理等】

本品は、手技・症例・使用部位等により種類がある。梱包されている製品については直接の容器に記載している。
特別受注生産品（オーダーメイド製品）は、表示、形状、およびカタログ番号の変更がある。

1. 構成品

A. ビデオ型スコープ

(1) HDビデオ型スコープ

- (1)-1 カタログ番号 72200312, 72202959
HDビデオ型スコープ 4.0mm 30° 160mm (オートクレープ対応)
- (1)-2 カタログ番号 72200089, 72202958
HDビデオ型スコープ 4.0mm 70° 160mm (オートクレープ対応)

(2) ビデオ型スコープ 焦点距離25mmタイプ (オートクレープ非対応)

- (2)-1 カタログ番号 4125
ビデオ型スコープ 4.0mm 30° 160mm
- (2)-2 カタログ番号 4486
ビデオ型スコープ 4.0mm 30° 160mm (ライトボスト視野同方向)
- (2)-3 カタログ番号 4126
ビデオ型スコープ 4.0mm 70° 160mm
- (2)-4 カタログ番号 4130
ビデオ型スコープ 2.7mm 30° 120mm
- (2)-5 カタログ番号 4131
ビデオ型スコープ 2.7mm 30° 67mm
- (2)-6 カタログ番号 4132
ビデオ型スコープ 2.7mm 70° 70mm
- (2)-7 カタログ番号 7208133
ビデオ型スコープ 1.9mm 30° 62mm

(3) ビデオ型スコープ 焦点距離28mmタイプ (オートクレープ対応)

- (3)-1 カタログ番号 7205928, 210732, 7210716
ビデオ型スコープ 4.0mm 30° 160mm
- (3)-2 カタログ番号 7209401
ビデオ型スコープ 4.0mm 70° 160mm
- (3)-3 カタログ番号 7209402
ビデオ型スコープ 2.7mm 30° 120mm
- (3)-4 カタログ番号 7205929
ビデオ型スコープ 2.7mm 30° 67mm

(4) ビデオ型スコープ 焦点距離35mmタイプ (オートクレープ非対応)

- (4)-1 カタログ番号 3626, 7205922, 72202956
ビデオ型スコープ 4.0mm 30° 160mm
- (4)-2 カタログ番号 3766
ビデオ型スコープ 4.0mm 30° 160mm (ライトボスト視野同方向)
- (4)-3 カタログ番号 3628
ビデオ型スコープ 4.0mm 70° 160mm
- (4)-4 カタログ番号 3952
ビデオ型スコープ 4.0mm 70° 160mm (ライトボスト視野同方向)
- (4)-5 カタログ番号 7211054, 6900104
ビデオ型スコープ 4.0mm 30° 218mm
- (4)-6 カタログ番号 7211055, 6900105
ビデオ型スコープ 4.0mm 70° 222mm
- (4)-7 カタログ番号 3632
ビデオ型スコープ 2.7mm 30° 120mm
- (4)-8 カタログ番号 3797
ビデオ型スコープ 2.7mm 70° 70mm
- (4)-9 カタログ番号 3863
ビデオ型スコープ 1.9mm 30° 65mm

B. ダイレクト型スコープ

(5) HDダイレクト型スコープ (オートクレープ対応)

- (5)-1 カタログ番号 72202090
ダイレクト型スコープ HD 4.0mm 0° 160mm
- (5)-2 カタログ番号 72202087
ダイレクト型スコープ HD 4.0mm 30° 160mm
- (5)-3 カタログ番号 72202089
ダイレクト型スコープ HD 4.0mm 45° 160mm
- (5)-4 カタログ番号 72202088
ダイレクト型スコープ HD 4.0mm 70° 160mm

(6) ダイレクト型スコープ (オートクレープ対応)

- (6)-1 カタログ番号 7204734
ダイレクト型スコープ 4.0mm 0° 175mm (ストルツ型カニューレ接続用)
- (6)-2 カタログ番号 7208132
ダイレクト型スコープ 4.0mm 30° 175mm (ストルツ型カニューレ接続用)
- (6)-3 カタログ番号 7204735
ダイレクト型スコープ 4.0mm 70° 175mm (ストルツ型カニューレ接続用)
- (6)-4 カタログ番号 4662
ダイレクト型スコープ 4.0mm 0° 160mm
- (6)-5 カタログ番号 72200823
ダイレクト型スコープ 4.0mm 45° 160mm
- (6)-6 カタログ番号 3895
ダイレクト型スコープ 4.0mm 70° 160mm
- (6)-7 カタログ番号 7210910
ダイレクト型スコープ 2.7mm 0° 120mm
- (6)-8 カタログ番号 7205681
ダイレクト型スコープ 2.7mm 30° 120mm
- (6)-9 カタログ番号 72200733
ダイレクト型スコープ 2.7mm 70° 120mm
- (6)-10 カタログ番号 7210694
ダイレクト型スコープ 2.7mm 0° 67mm
- (6)-11 カタログ番号 7205682
ダイレクト型スコープ 2.7mm 30° 67mm

(7) ダイレクト型スコープ (オートクレープ非対応)

- (7)-1 カタログ番号 3775
ダイレクト型スコープ 4.0mm 0° 160mm
- (7)-2 カタログ番号 3622, 7205827
ダイレクト型スコープ 4.0mm 30° 160mm
- (7)-3 カタログ番号 3765
ダイレクト型スコープ 4.0mm 30° 160mm (ライトボスト視野同方向)
- (7)-4 カタログ番号 3623

S-M005-002

BC: 10436

- ダイレクト型スコープ 4.0mm 70° 160mm
 (7)-5 カタログ 番号 3951
 ダイレクト型スコープ 4.0mm 70° 160mm (ライトポスト視野同方向)
 (7)-6 カタログ 番号 3625
 ダイレクト型スコープ 2.7mm 30° 120mm
 (7)-7 カタログ 番号 3947
 ダイレクト型スコープ 2.7mm 30° 67mm
 (7)-8 カタログ 番号 4184
 ダイレクト型スコープ 1.9mm 30° 65mm

C. 付属品(雑品)

(8) アダプター

- (8)-1 カタログ 番号 4347
 スミス・アント・ネフュー エンドスコピー/ウルフ社ライトポスト用アダプター
 (8)-2 カタログ 番号 4346
 ストルツ/オリンパス社ライトポスト用アダプター

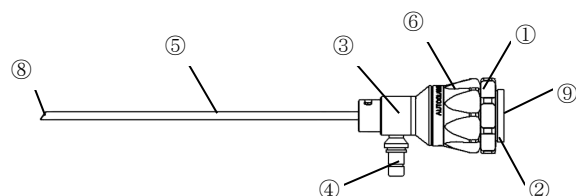
(9) レンズクリーナー

- カタログ 番号 7205548
 レンズクリーナー (粉末酸化アルミニウム)

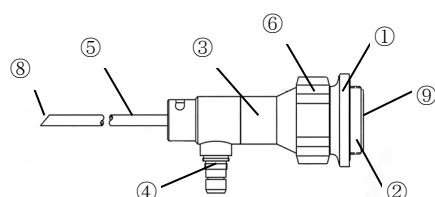
2. 外観形状図

各スコープの代表的な外観形状を以下に示す。

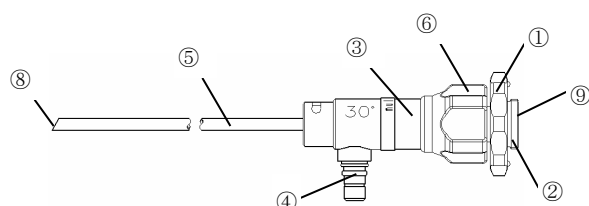
(1) HD ビデオ型スコープ



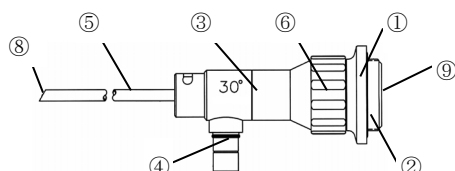
(2) ビデオ型スコープ 焦点距離 25mm タイプ (オートクレープ 非対応)



(3) ビデオ型スコープ 焦点距離 28mm タイプ (オートクレープ 対応)

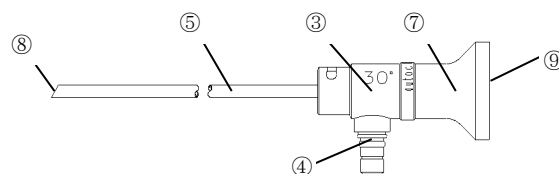


(4) ビデオ型スコープ 焦点距離 35mm タイプ (オートクレープ 非対応)

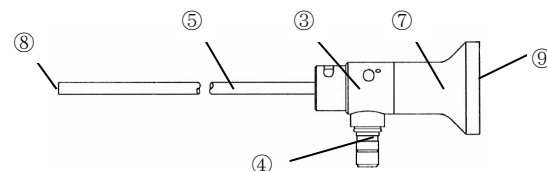


(5) HDダイレクト型スコープ (オートクレープ 対応)

(6) ダイレクト型スコープ (オートクレープ 対応)



(7) ダイレクト型スコープ (オートクレープ 非対応)



3. 各部の機能および動作

番号	名称	機能及び動作
①	ビデオ 保持部	保持部を把持して、視野部をカメラヘッドへ
②	接続部 視野部	捻じ込み、カメラヘッドに接続する。
③	把持部	内視鏡を使用する際は、この部分を把持し操作する。 (⑤挿入部のみを把持して内視鏡を使用しないこと。挿入部が変形し、レンズの破損の原因となる。)
④	ライトケーブル接続部 (ライトポスト)	ライトケーブルを接続しライトケーブルの他端を光源につなぐ。これにより光を術野に導く。
⑤	挿入部	患者の体内に挿入される部分である。
⑥	フォーカスリング	焦点を調節する。
⑦	接眼部 (アイピース)	直接目視で観察する。または、カメラヘッドに接続するためのアダプターに取り付ける。
⑧	カバーレンズ	内蔵物 (対物レンズ、ガラスファイバー) を保護する。
⑨	伝達レンズ	外部の画像受信器 (目、カメラヘッド) に結像した像を伝達する。

4. 原材料

ステンレス鋼、サファイア

5. 原理

対象部位によって挿入用カニューラ、トロカール、オブチュレーター等 (一般市販品) と共に使用し、本品を患部へ挿入する。光の伝達手段としてファイバー式ライトケーブルを使用する。ビデオ型硬性内視鏡を使用する場合には、硬性内視鏡とカメラヘッドを接続して使用する。ダイレクト型硬性内視鏡を使用する場合には、直接覗くか、あるいは、アダプターを経由してカメラヘッドを接続して使用する。硬性内視鏡内部は複数のレンズからなり、先端のレンズで捉えた画像をリレーレンズにより外部の画像受信機器に伝送する。

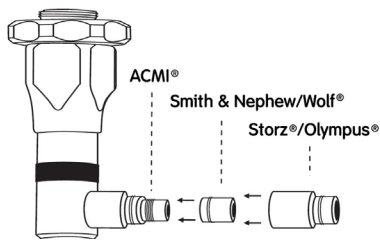
【使用目的又は効果】

本品は、関節および鼻腔内の観察、診断、治療に用いる硬性内視鏡である。

【使用方法等】

<使用前の準備>

- (1) 手術室にあらかじめ設置されているカメラヘッド、光源装置、モニター、周辺機器等について、ケーブルの接続状態と動作を確認後、電源をオンにする。
- (2) 本品、さらに内視鏡検査に必要な手術器具を用意する。
- (3) 使用前に本品のライトポストが汚れていないことを確認する。
適切なライトポストアダプターをライトポストに取り付ける。



＜使用開始＞

- (1) 本品のライトポストにライトケーブルを接続し、光源からの照明光が本品の先端部から照射されていることを確認する。
(光源を直視しないよう注意すること。)

＜注意＞

- ・このとき、光の伝達効率を最大限に生かし、熱の発生を最小限に抑えるために適切なライトケーブルを使用すること。
挿入部外径 4.0mm と 2.7mm のスコープには 4mm のライトケーブルを、挿入部外径 1.9mm のスコープには 2mm のライトケーブルをそれぞれ推奨する。
- (2) ビデオ型スコープの場合、カメラヘッドにビデオ接続部を時計方向に手でねじ込みながら、ビデオ型スコープがカメラヘッドにしっかりと固定されるまで回転させる。ダイレクト型スコープの場合、カメラヘッドに取り付けたアダプターに接眼部を固定する。(ビデオ型スコープは、ビデオ接続部のネジ部近傍に O-リングが取り付けられており損傷していないこと、手元側のレンズが汚れていないことを確認した上で接続する。)
 - (1)~3 HD ビデオ型スコープ 4.0mm 30° 160mm (オートクレーブ 非対応) (カタログ番号 72201501, 72202961) および (4)~1 ビデオ型スコープ 4.0mm 30° 160mm (カタログ番号 7205922, 72202956) の場合：フォーカスリングはカメラヘッドとの着脱のときに使用する。その他のビデオ型スコープはビデオ接続部の保持部を用いて着脱する。
 - (3)~1 ビデオ型スコープ 4.0mm 30° 160mm (カタログ番号 7210716) の場合：フォーカスリングの終点が近付くと回転時の抵抗感が強くなる。“クリック感”は焦点範囲の限界点であることを示し、その際はフォーカスリングを反対方向に回転する。焦点範囲の限界点にはストッパーがないために、“クリック感”を設けているが、本体に影響を与えるものではない。
 - (3) モニター上で視野を確認しながら、本品を挿入していく。
 - (4) 内視鏡操作により、視野方向を確認しながら、関節腔および鼻腔内等の観察・治療を行う。

＜使用終了後＞

- (1) 本品を術部から引き抜いた後、カメラヘッド、ライトケーブルを取り外す。
- (2) 本品を中性洗剤等に浸漬し、外表面を軟らかいスポンジで洗い、さらに清浄水にて洗剤を洗い流した後、外表面に付着した水分を乾いた布等で拭き取る。
- (3) その後、エチレンオキシサイドガス、オートクレーブまたは STERRAD®50/100S/200/NX (過酸化水素プラズマ滅菌) にて滅菌する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 専門医の監視指導下でのみ使用すること。
- (2) 本品は未滅菌品である。使用前に必ず適切な方法で洗浄・滅菌を行うこと。【保守・点検に係る事項】参照)
- (3) 使用前に、破損・変形・亀裂・傷・摩耗が無い、適切に機能するかどうか点検すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- (4) 手術中に曇らないようにするために、スコープとスコープに接続するカメラヘッドとカプラーは、接続する前に室温にし、光学表面全体を湿気がない状態にしておくこと。湿気があるとガラス面に凝縮し画像が不鮮明になる。
- (5) 本品と併用する医用電気機器は IEC60601-1 に準拠していないといけない。
- (6) BF/CF 型機器の IEC60601-2-18 標準要求仕様を満足するため、ライトケーブルとカメラヘッドは、光源装置とプロセッサに対して、それぞれ電気的絶縁性を確保しなければならない。

- (7) 【使用目的又は効果】欄の記載内容以外の用途で使用しないこと。
- (8) スコープの先端から照射される光は高出力のため先端部は高熱になることがあるので、製品の先端と患者の組織が直接接触したままにしないようにすること。(先端から 8mm 以内で 41℃を超える場合がある。) 組織と近接して作業する時は光源の出力を下げる。また、可燃性物質がスコープの先端と直接接しないようにすること。
- (9) ライトポストとライトケーブルの金属部分は高熱 (41℃を超える) になることがあるので、患者や可燃物の上に置かないようにすること。
- (10) 本品は精密な器械であるので取り扱いには慎重に行うこと。特に挿入部は内部のロッドレンズが破損しやすいので、挿入部を持って運ばないこと。
- (11) 手術中、他の手術器材との接触など、患者の安全性にかかわる偶発的なスコープの破損が起こる可能性がある。このような予期せぬ手術の中断を防ぐため、滅菌済みの予備のスコープを用意すること。
- (12) 高周波装置を使用する場合、偶発的な熱傷を避けるため、高周波発生部が必ず鏡視下で見えている状態で処置を行うこと。スコープの金属部分や他の処置具との接触を避けるため、スコープ先端部との距離を十分に確保すること。
- (13) レーザー装置と併用する場合、レーザー光によるカメラへの影響を防ぐため、フィルターをスコープとカメラヘッドの間に装着しなければならない場合もある。詳しくはレーザー装置販売元へ確認すること。高出力レーザー放射によるスコープへの影響を防ぐため、レーザープローブの先端を常に鏡視下で確認し、スコープに向けてレーザーを発射しないこと。手術スタッフは適切なフィルター付眼鏡を使用すること。
- (14) 手術後は、傷・破損・変形を避けるため他の機器との接触を避けること。滅菌・保管時は他の医療機器と重ならないよう、特に挿入部に外圧がかからないよう注意すること。
- (15) 超音波洗浄は絶対に行わないこと。光学表面およびシールに損傷を与える。
- (16) 洗浄後にライトポストのファイバー面に残渣があると、光源の高出力光に曝された時に焼け付きや変色を生じやすい。
- (17) 粉末酸化アルミニウム (レンズクリーナー) はオートクレーブ対応スコープ専用である。オートクレーブ未対応のスコープには使用しないこと。
- (18) 粉末酸化アルミニウム (レンズクリーナー) は未滅菌である。滅菌前の洗浄工程でのみ使用し使用後は本品を必ず洗浄、滅菌すること。
- (19) 粉末酸化アルミニウム (レンズクリーナー) の使用は、画像の曇りが通常の洗浄方法で除去できない時のみ行うこと。日常の洗浄工程では粉末酸化アルミニウムを使用しないこと。
- (20) “Autoclavable” や “Multimode” と表記されたスコープだけが、オートクレーブ対応である。“Autoclavable” や “Multimode” と表記されていないオートクレーブ対応以外のスコープは 60℃以下で取り扱うこと。
- (21) オートクレーブ対応のスコープをオートクレーブ滅菌する場合には、洗浄と滅菌前に必ずカメラヘッドおよびカプラーを取り外すこと。洗浄と滅菌前の取り外し作業を怠ると、無菌状態が保てなくなり、患者を危険にさらすことになる。
- (22) オートクレーブ滅菌の前に、本品の露出しているレンズ面 (先端および手元側) が完全に洗浄されており、付着物がないことを確認すること。オートクレーブの高温は、付着物を光学表面に固着させ変色させる。先端部のいかなる付着物も、画質を悪化させ、まったく不明瞭な映像になる場合がある。
- (23) ビデオ型スコープにカメラヘッドを取り付けた状態で滅菌した場合 (STERRAD®50/100S/200/NX、エチレンオキシサイドガス滅菌の場合のみ)、ビデオ型スコープとカメラヘッドの結合部は滅菌されない。手術中にこれらの製品のどちらかが故障した場合、ビデオ型スコープとカメラヘッドを取り付けた状態で両製品とも交換すること。

2. 不具合・有害事項

以下の不具合・有害事象が起こる可能性がある。

(1) 不具合

- ・過大な力を加えたことによる製品の破損
- ・装置故障 [使用中に破損・故障した場合、代替機への変更、術式の変更あるいは手術の中断が必要になるおそれがある。]

(2) 有害事象

- ・スコープ先端から照射される高出力光により熱傷またはドレープ等が燃えるおそれがある。
- ・金属への過敏反応
- ・神経、血管および組織の損傷
- ・不十分な洗浄・滅菌による感染症

【保管方法及び有効期間等】

【貯蔵・保管方法】

- ・洗浄後は十分に乾燥させ、水濡れに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。
- ・保管時には、製品の先端にキャップをして先端部の保護をすること。
- ・気圧、温度、湿度、直射日光、埃、塩分、イオウ分を含む大気等により、本品に悪影響を及ぼすおそれがある場所には保管しないこと。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する可能性のある場所には保管しないこと。
- ・本品が梱包されていた箱は、スコープの輸送が必要になった時のために保管しておくことが望ましい。

【耐用期間】

- ・5年（自己認証による）
(但し、通常に使用し、適切な使用前点検および定期点検を実施し、必要であれば修理調整する場合。実際の使用条件により期間は前後することがある。)

【保守・点検に関わる事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 滅菌後は、本品の破損、曲がり、部品の脱落もしくは緩みのないことを点検してから使用すること。
- (2) 使用後は、直ちに破損、部品の脱落がなかったかを点検すること。
- (3) 使用前および使用後の点検項目は以下のとおり。
 - ① レンズに割れ、傷がついていないか。
 - ② シャフト（挿入部）にへこみがないか。へこみがある場合シャフト内部のレンズが破損している可能性がある。
 - ③ 画像の霞や曇りは湿気が光学システム内部に入ったかレンズが清浄でないためである。レンズ表面の清浄度を点検する。ライトを反射させ表面が平面で光沢がなければならない。
 - ④ 先端をライトに向けライトポストを点検する。ライトポストの中心は透明か白くなければならない。黒い点が確認された場合はスコープ内のファイバークーブルに重大な損傷が起きている。光源からの光の伝達が損なわれモニター上の画像が暗くなる。
 - ⑤ ライトケーブルについても同様に点検する。一方の端をライトに向け反対の端を点検する。損傷している場合は黒い点が確認される。損傷したライトケーブルは光源からの光の伝達が損なわれモニター上の画像が暗くなる。
 - ⑥ ビデオ型スコープは、接続部のネジ部近傍にあるOリングが損傷していないか確認すること。
- (4) 洗浄
 - 《注意》
 - ・本品は、中性の医療内視鏡用の洗浄液を用い、製造元の指示に従って調整し洗浄する。洗浄前に全てのライトポストアダプターを外すこと。スコープとアダプターの全ての表面を、推奨される浸漬時間に従って徹底的に洗浄する。スコープとアダプターを徹底的にすすぎ、完全に洗浄液を取り除く。乾燥させてから、アダプターをスコープに取り付ける。
 - ・スコープにある、先端と手元側のレンズおよびライトポスト端面を徹底的に洗浄し、光が十分に透過していることと画像に異常がないことを、毎回点検すること。
 - ① 酵素洗浄液に浸したガーゼで光学表面（先端と手元側のレンズ、ライトポスト端面の3ヶ所）を擦り、汚れを洗い落とす。その後蒸留水で十分に濯ぐ。
 - ② 光学表面をイソプロピルアルコールに浸したガーゼで擦り、その後蒸留水で十分に濯ぐ。
 - ③ 光学表面をアセトンに浸したガーゼで擦り、その後蒸留水で十分に濯ぐ。
 - ④ ライトの光を反射させ光学表面に汚れがなく傷が無いことを

確認する。

《注意》

- ・イソプロピルアルコールやアセトンに本品を浸漬しないこと。
- (5) オートクレーブ対応スコープのみ、必要に応じて付属の粉末酸化アルミニウム（レンズクリーナー）で残渣を除去することが出来る。
 - ① 綿棒の先端を水でぬらし粉末酸化アルミニウムを付着させる。
 - ② 残渣を除去したい光学表面に綿棒の先端を置き、やさしく圧力を加えながら擦る。光学表面が小さい場合は綿棒を回転させるようにして擦る。
 - ③ 流水下、軟らかいブラシで粉末酸化アルミニウムを除去しながら濯ぐ。
 - ④ ライトの光を反射させ光学表面に汚れがなく傷が無いことを確認する。
 - ⑤ その後(4)洗浄に従って光学表面を洗浄する。

(6) 滅菌

《注意》

- ・滅菌前に、以下の全ての注意事項を読むこと。
- ・消毒は滅菌の代用にはならない。必ず適切な方法で滅菌すること。
- ・滅菌前に必ず損傷と残渣のないことを確認すること。
- ・滅菌方法は、対象製品に適した滅菌方法を選択する。ライトケーブルおよびカメラヘッドの滅菌方法は、それぞれの取扱説明書の滅菌の項を参照すること。
- ・滅菌媒体が容器内を正しく循環するように本品が固定されるように設計された容器に入れて滅菌すること。
- ・認められていない容器の中で本品を固定する方法として、本品をタオル等で包んではいけない。包材からの汚染がスコープ上にシミとして残る可能性がある。
- ・“Autoclavable”あるいは“Multimode”と表記されたスコープは、オートクレーブあるいは化学的方法（エチレンオキサイドガス滅菌、STERRAD®50/100S/200/NX（過酸化水素プラズマ滅菌））で滅菌することができる。このうち、何れか一つの方法を選び滅菌すること。その後は、選んだ方法のみで滅菌すること。一旦オートクレーブ滅菌した場合は、化学的な滅菌は行わないこと。
- ・滅菌の有効性は、製品が滅菌できていることを確認する生物学的指標で定期的に監視すること。
- ・ビデオ型スコープはカメラヘッドと共に使用するよう設計されている。カメラヘッドにカプラーを構成品として追加することなく直接ねじ込める。
- ・オートクレーブ滅菌以外の方法のみ、ビデオ型スコープとカメラヘッドを取り付けたまま滅菌できる。その際は、画像の曇りを防止するためしっかりと固定しておこなうこと。ネジ部を腐食させないため、定期的にとりはずしてネジ部を洗浄することを推奨する。
- ・ビデオ型スコープとカメラヘッドを別々に滅菌した場合は、ビデオ型スコープとカメラヘッド両方の合わせ面を十分に乾かすよう注意すること。

1) オートクレーブ対応スコープ以外のスコープの滅菌

標準的な滅菌方法、滅菌条件は以下のとおりである。

・エチレンオキサイドガス滅菌

滅菌条件等:

- ① ガスの種類:エチレンオキサイドガス 100%
- ② 温度:55±3℃
- ③ 相対湿度:35～70%RH
- ④ 時間:60分
- ⑤ ガス濃度:736 mg/L 以下
- ⑥ エアレーション:11時間以上

・STERRAD®50/100S/200/NX（過酸化水素プラズマ滅菌）

滅菌条件等:

詳しい滅菌方法、条件は、STERRAD®50/100S/200/NXの添付文書に記載されている指示・警告に従うこと。

《注意》

- ・過去に販売した(1)~3 HDビデオ型スコープ 4.0mm 30° 160mm（オートクレーブ非対応）（カタログ番号 72201501）、(4)~1ビデオ型スコープ 4.0mm 30° 160mm（カタログ番号7205922）および(7)~2デジタル型スコープ 4.0mm 30° 160mm（カタログ番号7205827）は、

STERRAD®NX を使用することはできない。STERRAD®NX との互換性については、スコープに表示されているカタログ番号の左にある四角いマーキングで確認すること。

STERRAD NX Symbol	REF
	72201501

- ・ (1)ビデオ型スコープ 4.0mm 70° 160mm (ライトボスト視野同方向) (カタログ番号 4487)、(2)ビデオ型スコープ 4.0mm 70° 160mm (ライトボスト視野同方向) (カタログ番号 3952)、(3)ビデオ型スコープ 4.0mm 30° 218mm (カタログ番号 6900104)、(4)ビデオ型スコープ 4.0mm 70° 222mm (カタログ番号 6900105)、(5)ダイレクト型スコープ 4.0mm 30° 160mm (カタログ番号 7209403)、(6)ダイレクト型スコープ 4.0mm 70° 160mm (ライトボスト視野同方向) (カタログ番号 3951)は、STERRAD®50/100S/200/NX との適合性は確認できていない。

2) オートクレーブ対応スコープの滅菌

前記の滅菌方法による他、オートクレーブ滅菌による標準的な滅菌条件等は以下のとおりである。

・オートクレーブ滅菌

滅菌条件:

①プレバキューム方式: 132~135℃で 4 分

②重力置換方式: 132~135℃で 10 分

乾燥サイクル時間: 2~4 分

《注意》

- ・光学表面に残渣があるままオートクレーブ滅菌を行なうと残渣が固着して画質が永久的に損なわれる。光学表面が完全に清浄になっていることを確認してからオートクレーブ滅菌を行なうこと。
- ・オートクレーブ滅菌後、熱いスコープを冷水に浸けないこと。急冷すると破損の原因となる。
- ・滅菌バッグは使用しないこと。滅菌トレーを使用すること。
- ・タオル等で直接包んで滅菌しないこと。

2. 業者による保守点検事項

装置の性能維持のため、1 年を超えない一定期間ごとに定期点検を依頼すること。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

(製造販売業者)

スミス・アンド・ネフュー株式会社

電話番号: 03-5403-8671

(外国製造業者)

Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division

United States