



機械器具 25 医療用鏡

管理医療機器 硬性関節鏡 34856000（硬性鼻腔鏡（35316000）、硬性鼻咽喉鏡（36637000）、硬性鼓膜鏡（36903000）、硬性副鼻腔鏡（37180000）、硬性耳内視鏡（70153000）、内視鏡用テレスコープ（37084000））

特定保守管理医療機器

S t r y k e r アースロスコープ

【警告】

(使用方法)

- ・スコープを使用しないときや、ライトケーブルを外すときは、光源装置のランプを必ず消灯する（スタンバイの状態にする）こと [ランプを点灯させたままスコープやライトケーブルを放置すると、患者に火傷を負わせたり、ドレープが燃えたりするおそれがある]。
 - ・スコープの遠位端の照明ファイバーから発せられる高エネルギー放射光は、高温のためスコープの先端部は高温(41℃を超える)となる。スコープの先端を患者又は可燃物質に直接当てないこと [熱傷又は火災のおそれがある]。
- (併用医療機器)
- ・電気手術器を使用する場合は、各機器の絶縁を確実にし、高周波電流の分流に注意すること。アクティブ電極をスコープに接触させないこと。(使用上の注意 2. 「相互作用」の項参照)

【形状・構造及び原理等】

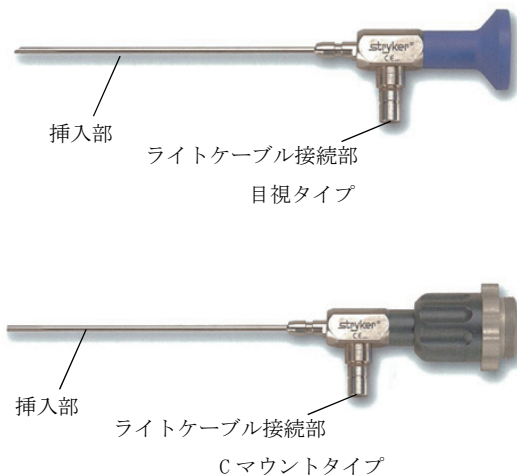
1. 組成

ステンレス鋼（挿入部）、光学ガラス（対物レンズ）、合成樹脂、洋白等

★ステンレス鋼にはニッケルが含まれる。

2. 形状・構造及び原理等

外観・形状（代表例）は以下のとおりである。



本添付文書に該当する製品のカタログ番号、視野角、視野方向及び有効長については、本添付文書末尾（別表 1）に記載。

【原理】

本品の光学系は、レンズによる像結像システム及び像伝達システム（レンズを通した光学的なもの）である。また照明系は、外部光源よりライトケーブル接続部を通して、内部のグラスファイバーを経由し、対物部から照射する。

【使用目的又は効果】

体内（関節部位及び耳鼻咽喉科領域の体腔）に挿入し、体内の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供すること。

【使用方法等】

1. 洗浄方法

中性洗剤を溶かしたぬるま湯（43℃以下）にスコープを浸し、柔らかいブラシやスポンジ等で洗浄する。洗浄後は水道水でよくすすぐ。

2. 滅菌方法

＜オートクレーブ対応品＞

本品は未滅菌品のため、使用に際しては洗浄を行い、下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）		
	重力置換式	プレバキューム	フラッシュ滅菌
推奨されるパラメータ	温度：132～137℃ 曝露時間：10分 乾燥時間：50分 包装：二重ラップ	温度：132～137℃ 曝露時間：3分 乾燥時間：50分 包装：二重ラップ	温度：132～137℃ 曝露時間：3分 包装：ラップなし

1. 9mm 内視鏡の推奨オートクレーブ滅菌条件：

温度 134℃、最長曝露時間 7 分、最高使用頻度：1 回／日

滅菌方法	ETO（エチレンオキシドガス）滅菌	STERRAD 滅菌
推奨されるパラメータ	前処理条件 温度：55℃ 相対湿度：70% 陰圧設定値：1.30Psia (8.97kPa) 時間：30 分 滅菌工程条件値 滅菌ガス：100%ETO 温度：55℃ 相対湿度：70% EOG 濃度：725mg/L 曝露時間：1 時間 エアレーション：51～59℃で 12 時間	＜推奨＞ Sterrad 100S、200、NX 又は 100NX 滅菌システムを使用し、滅菌器の製造元の取扱説明書の指示通りに滅菌する。

＜オートクレーブ非対応品＞

本品は未滅菌品のため、使用に際しては洗浄を行い、下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

滅菌方法	ETO（エチレンオキシドガス）滅菌	STERRAD 滅菌
推奨されるパラメータ（滅菌工程条件 1 又は 2 で行う）	滅菌工程条件 1 滅菌ガス：100%ETO 温度：55℃ 相対湿度：70% EOG 濃度：600-725mg/L 曝露時間：4 時間 滅菌工程条件 2 滅菌ガス：ETO/HCFC 温度：55℃ 相対湿度：70% EOG 濃度：600mg/L 曝露時間：4 時間 エアレーション：55℃で 11 時間	＜推奨＞ Sterrad 滅菌システムを使用し、滅菌器の製造元の取扱説明書の指示通りに滅菌する。

3. 使用方法

ライトケーブル接続部に光源★からのライトケーブル★を接続する(ライトケーブルのコネクタに合ったライトケーブル接続用アダプタ★を用いる)。C マウントタイプは接眼部にカメラヘッド★を直接接続する。目視タイプでモニタに映す場合は、市販のアダプタ(本申請に含まず)を利用してカメラヘッドを接続する。アダプタの接続方法については、アダプタの取扱説明書を参照する。

関節部位の場合は、カニューラ(シース)等★を人工開口部より体内に挿入・設置し、本品の鏡管を、設置したカニューラ(シース)等に通すことにより体内へ挿入したのち、本品のカニューラ接続部とカニューラ(シース)等を接続し、観察を行う。耳鼻咽喉科領域の体腔の場合は、本品を自然開口部より体内(鼻腔、副鼻腔、耳内、口腔内)に挿入し、又は、人工開口部より体内(甲状腺部位)に挿入し、観察を行う。観察は、目視タイプで直接観察する場合は、接眼部から眼により直接観察する。カメラヘッドを接続する場合は、カメラからの画像をモニタ★に映して観察する。

★本添付文書に含まない

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 内視鏡手術に関する十分なトレーニングを受け、手技を習得した医師のみが使用すること。電気手術器を使用する場合は、感電や熱傷を防止するために、電気手術の原理をよく理解して使用すること。
- 2) 本品は、他の医療用電気機器のCF形装着部に装着した場合はCF形に分類され、BF形装着部に装着した場合はBF形に分類される。
- 3) 本品を他の医療用電気機器に接続した場合、漏れ電流が増加することがある。患者側の総漏れ電流を最小限に抑えるため、CF形またはBF形の内視鏡付属品のみを使用してください。CF形装着部は必ず、他のCF形装着部と併用してください。必ずIEC 60601-1-1の要件に従いすべてのシステムを設置すること。また、同時に使用する内視鏡機器及び内視鏡用付属品はJIS T 0601-2-18に適合すること。
- 4) 徐細動器を使用する場合、スコープや他の周辺機器を患者から取り外しておくこと[スコープや他の周辺機器と患者との接触部位で患者への傷害が生じる危険性がある]。
- 5) 外科用レーザーを使用する場合は、使用者の目を保護するために、保護フィルターを使用すること。
- 6) ライトケーブル接続部は高温となるので、ライトケーブルを外すときは光源装置のランプを消灯した後、十分冷めてから外すこと。
- 7) 使用前にスコープの挿入部に傷がないことを確認すること[体内組織に損傷を与える可能性がある]。
- 8) 回転しているシェーバー等にスコープを接触させないこと。
- 9) スコープを曲げたり、てこのように動かすと、光学系が破損するおそれがあるので注意すること。
- 10) 内視鏡と一緒に使用する適用可能な液体について不確かなときは、内視鏡手術を熟知している者に確認すること。
- 11) 使用する前に本品及び関連して使用する機器の取扱説明書及び使用上の注意を熟読すること。
- 12) 滅菌の前に本品が完全に洗浄されていることを確認すること[異物が付着していると、滅菌が不完全となったり、異物がこびりついて取り除くのが困難になる]。
- 13) カメラを接続したまま滅菌を行った場合、滅菌後にカメラを外すと滅菌性が保証されなくなる可能性がある。
- 14) 本添付文書及び取扱説明書に記載された滅菌条件以外で滅菌を行うと、スコープが損傷する可能性がある。
- 15) 高圧蒸気滅菌は「autoclavable」と明記された内視鏡のみ実施すること。
- 16) 滅菌後スコープを冷水に漬けたり、急冷したりしないこと[急冷すると、レンズが損傷する]。
- 17) 超音波洗浄を行わないこと。
- 18) フラッシュ滅菌はなるべく行わないこと[レンズ外面に、水に含有する不純物による硬い皮膜が形成され、光学性能を劣化させる]。
- 19) 外科用レーザーは、スコープに損傷を与える可能性がある。
- 20) 寿命がきた製品は、地域の規則に従い、感染・汚染に注意し廃棄すること。

- 21) オートクレーブ滅菌を行う場合は、1.9mm スコープの使用頻度は1日1サイクルを限度とすること。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状措置方法	機序・危険因子
他メーカーのカニューラ(シース)等	体内の観察及び手術ができない。	組み合わせが正しくできないことで、挿入、固定できない等

使用前に必ず専用品との接続機能の確認を行い、異常がないことを確認すること。

(2) 併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状措置方法	機序・危険因子
電気手術器(装着部である内視鏡用付属品)	電撃、熱傷または破損し体内に脱落	絶縁が確実に行われていない。電気手術器出力時にアクティブ電極をスコープに接触させる。
他メーカーのカメラ等	明瞭な画像が得られない。	組み合わせが正しくできないことで、明瞭な画像が得られない等

使用前に必ず周囲機器との接続、絶縁や画像の確認を行い、異常がないことを確認すること。

3. 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。

(1) 不具合

【その他の不具合】

- 1) 先端レンズ、金属パーツ等の脱落
- 2) スコープを光源装置につないだままにする等、機器の不適切な使用による機器の発熱、変色、硬化及びドレープ等の燃焼
- 3) 機器使用中の過負荷による、術野における機械器具の破損、折損
- 4) 機器の不適切な使用による破損、変形、損傷、腐食

(2) 有害事象

【その他の有害事象】

- 1) 検査・手術による神経組織等の損傷、血管の圧迫、周辺臓器の損傷
- 2) 不適切な取り扱いによる医師、手術スタッフ及び患者への電撃及び熱傷
- 3) 感染症
- 4) 機械器具の不適切な使用又は破損による神経組織の損傷、神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛や軟部組織、あるいは他の組織の損傷
- 5) 先端レンズ、金属パーツ等が体内に脱落し、発見および摘出が困難となることがある。
- 6) スコープを光源装置につないだままにする等、機器の不適切な使用による患者及び手術スタッフの熱傷

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

【保管方法及び有効期間等】

** 保管方法: 高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

【保守・点検に係る事項】

- 1) 機械器具は使用前後に必ず点検すること。損傷、劣化のあるスコープは使用せずに修理を依頼すること。
- 2) 本品使用前に必ず操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
- 3) 本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。
- 4) 先端レンズ、金属パーツ等の脱落(体内遺残)を防止するた

取扱説明書等を必ず参照する

め、使用前後に内視鏡先端部の損傷、レンズの欠け、レンズ周辺のすきま、異常な飛び出しがないか確認すること。

- 5) 高温多湿を避けて保管すること。(長期間使用しないときは、除湿ケースで保管することが望ましい)
- 6) 本品にクロイツフェルト・ヤコブ病の汚染が疑われる場合は、当社安全管理部門に連絡すること。

<洗浄方法>

- 1) 洗浄前に、水を流しながら数分間すすぐ。
- 2) 中性洗剤を溶かした水に浸ける。ブラシを使ってスコープ全体をよく洗い、付着した血液やタンパク質、粘液などを除去する。血液やタンパク質等が固着して落ちにくい場合は、酵素系洗剤を使用する。(洗剤の量や使用法については洗剤に付属の説明書を参照する) 洗浄後は水道水(蒸留水が望ましい) でよくすすぐ。
- 3) 糸くずの出にくい、乾いた布で拭く。
- 4) 接眼レンズは滅菌アルコールワイプ及び綿棒にイソプロピルアルコールを含ませ清拭する。

<洗浄について>

- 1) 汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものをを使用すること。
- 2) 洗浄装置を使用する場合は、鋭利な機械器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。
- 3) 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- 4) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるため使用しないこと。
- 5) 洗浄及び滅菌に使用する水はできるだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- 6) 洗浄には軟らかいブラシ、スポンジ等を使い、洗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。

* 【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000 (代表)

** 製造業者： ストライカー エンドスコーピー社
Stryker Endoscopy (アメリカ)

・別表1 視野角、視野方向、有効長、挿入部最大径一覧 (仕様値)

型番	視野角 (°)	視野方向 (°)	有効長 (mm)	挿入部 最大径 (mm)
502-144-010	80 +10° /-5°	0±5°	58.04±0.3	1.93
502-144-030	65 +10° /-5°	30±5°	58.04±0.3	1.93
502-344-010	80 +10° /-5°	0±5°	72.24±0.3	2.4
502-344-030	80 +10° /-5°	30±5°	72.24±0.3	2.4
502-344-070	80 +10° /-5°	70±5°	73.36±0.3	2.4
502-344-130	80 +10° /-5°	30±5°	72.24±0.3	2.4
502-343-070	80 +10° /-5°	70±5°	121.5±0.3	2.73
502-244-010	80 +10° /-5°	0±5°	72.24±0.3	2.74
502-244-030	80 +10° /-5°	30±5°	72.24±0.3	2.74
502-244-070	80 +10° /-5°	70±5°	73.74±0.3	2.74
502-477-045	105 +10° /-5°	45±5°	141±0.5	4.0
502-477-131	105 +10° /-5°	30±5°	141±0.5	4.0
502-577-010	105 +10° /-5°	0±5°	166.24	4.03
502-577-030	105 +10° /-5°	30±5°	166.24	4.03
502-577-070	105 +10° /-5°	70±5°	166.74	4.03
502-677-030	105 +10° /-5°	30±5°	258.3±0.5	4.02
502-677-070	105 +10° /-5°	70±5°	261.3±0.5	4.02
502-524-030	65 +10° /-5°	30±5°	58.04±0.3	1.93
502-523-010	80 +10° /-5°	0±5°	72.24±0.3	2.4
502-523-030	80 +10° /-5°	30±5°	72.24±0.3	2.4
502-523-070	80 +10° /-5°	70±5°	73.36±0.3	2.4
502-523-130	80 +10° /-5°	30±5°	72.24±0.3	2.4
502-526-010	80 +10° /-5°	0±5°	72.24±0.3	2.74
502-526-030	80 +10° /-5°	30±5°	72.24±0.3	2.72
502-526-070	80 +10° /-5°	70±5°	73.74±0.3	2.72
502-526-130	80 +10° /-5°	30±5°	72.24±0.3	2.72
502-528-010	80 +10° /-5°	0±5°	120.2±0.3	2.72
502-528-030	80 +10° /-5°	30±5°	120.2±0.3	2.72
502-528-070	80 +10° /-5°	70±5°	121.5±0.3	2.72

502-527-010	105 +10° /-5	0±5°	140±0.5	4.02
502-527-030	105 +10° /-5	30±5°	141±0.5	4.02
502-527-070	105 +10° /-5	70±5°	144±0.5	4.02
502-527-130	105 +10° /-5	30±5°	141±0.5	4.02
502-704-010	105 +10° /-5	0±5°	140+0.3	4.02
502-704-030	105 +10° /-5	30±5°	141+0.5	4.02
502-704-070	105 +10° /-5	70±5°	144+0.3	4.02
502-704-130	105 +10° /-5	30±5°	141+0.3	4.02
502-804-030	105 +10° /-5	30±5°	166.2+0.5	4.02
502-804-070	105 +10° /-5	70±5°	166.7+0.3	4.02
502-804-130	105 +10° /-5	30±5°	166.2+0.3	4.02
502-624-030	65 +10° /-5	30±5°	58.04+0.3	1.93
425-031-001	80 +10° /-5	30±5°	74.3±0.1	2.44
502-623-030	80 +10° /-5	30±5°	72.24+0.3	2.4
502-626-010	80 +10° /-5	0±5°	72.24+0.3	2.7
502-626-030	80 +10° /-5	30±5°	72.24+0.3	2.7

【型番及び構成品名】

型番	構成品名
502-144-010	1.9 mm, 0° , スピードロック, オートクレーブ対応
502-144-030	1.9 mm, 30° , スピードロック, オートクレーブ対応
502-344-010	2.3 mm, 0° , スピードロック, オートクレーブ対応
502-344-030	2.3 mm, 30° , スピードロック, オートクレーブ対応
502-344-070	2.3 mm, 70° , スピードロック, オートクレーブ対応
502-344-130	2.3 mm, 30° リバース, スピードロック, オートクレーブ対応
502-343-070	2.7 mm, 70° , スピードロック, オートクレーブ対応
502-244-010	2.7 mm, 0° , スピードロック, オートクレーブ対応
502-244-030	2.7 mm, 30° , スピードロック, オートクレーブ対応
502-244-070	2.7 mm, 70° , スピードロック, オートクレーブ対応
502-477-045	4.0 mm, 45° , スピードロック, オートクレーブ対応
502-477-131	4.0 mm, 30° リバース, スピードロック, オートクレーブ対応
502-577-010	4.0 mm, 0° , スピードロック, オートクレーブ対応
502-577-030	4.0 mm, 30° , スピードロック, オートクレーブ対応
502-577-070	4.0 mm, 70° , スピードロック, オートクレーブ対応
502-677-030	4.0 mm, 30° , スピードロック, オートクレーブ対応
502-677-070	4.0 mm, 70° , スピードロック, オート

	クレーブ対応
502-524-030	1.9 mm, 30° スピードロック, オートクレーブ対応, Cマウントタイプ
502-523-010	2.3 mm, 0° スピードロック, オートクレーブ対応, Cマウントタイプ
502-523-030	2.3 mm, 30° スピードロック, オートクレーブ対応, Cマウントタイプ
502-523-070	2.3 mm, 70° スピードロック, オートクレーブ対応, Cマウントタイプ
502-523-130	2.3 mm, 30° リバース, スピードロック, オートクレーブ対応, Cマウントタイプ
502-526-010	2.7 mm, 0° , Cマウント, スピードロック, オートクレーブ対応
502-526-030	2.7 mm, 30° , Cマウント, スピードロック, オートクレーブ対応
502-526-070	2.7 mm, 70° , Cマウント, スピードロック, オートクレーブ対応
502-526-130	2.7 mm, 30° リバース, Cマウント, スピードロック, オートクレーブ対応
502-528-010	2.7 mm, 0° , Cマウント, スピードロック, オートクレーブ対応
502-528-030	2.7 mm, 30° , Cマウント, スピードロック, オートクレーブ対応
502-528-070	2.7 mm, 70° , Cマウント, スピードロック, オートクレーブ対応
502-527-010	4.0 mm, 0° , Cマウント, スピードロック, オートクレーブ対応
502-527-030	4.0 mm, 30° , Cマウント, スピードロック, オートクレーブ対応
502-527-070	4.0 mm, 70° , Cマウント, スピードロック, オートクレーブ対応
502-527-130	4.0 mm, 30° リバース, Cマウント, スピードロック, オートクレーブ対応
502-704-010	4.0 mm, 0° , Cマウント, スピードロック, オートクレーブ対応, HD
502-704-030	4.0 mm, 30° , Cマウント, スピードロック, オートクレーブ対応, HD
502-704-070	4.0 mm, 70° , Cマウント, スピードロック, オートクレーブ対応, HD
502-704-130	4.0 mm, 30° リバース, Cマウント, スピードロック, オートクレーブ対応, HD
502-804-030	4.0 mm, 30° , Cマウント, スピードロック, オートクレーブ対応, HD, ロング
502-804-070	4.0 mm, 70° , Cマウント, スピードロック, オートクレーブ対応, HD, ロング
502-804-130	4.0 mm, 30° リバース, Cマウント, スピードロック, オートクレーブ対応, HD, ロング
502-624-030	1.9 mm, 30° , Cマウント, スピードロック
425-031-001	2.3 mm, 30° , Cマウント
502-623-030	2.3 mm, 30° , Cマウント, スピードロック
502-626-010	2.7 mm, 0° , Cマウント, スピードロック
502-626-030	2.7 mm, 30° , Cマウント, スピードロック

取扱説明書等を必ず参照する