



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 **PRECISION Cマウントスコープ**

【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、サファイアガラス、洋白

★ステンレス鋼及び洋白にはニッケルが含まれる。

2. 形状・構造及び原理等

本システムの構成は以下のとおり。

1) 関節鏡 (代表例)



番号	名称	機能
①	挿入部	対物レンズ部分。体内の観察や診断、撮影等を行うために自然開口部又は人工開口部を経て体内に挿入する。また、光源装置からの光を照射する。
②	ライトケーブル接続部	光源装置と関節鏡を接続するためのライトケーブルを接続する。内部に光源装置からの光を伝達するガラスファイバを有する。
③	接眼部	接眼レンズ部分。肉眼又はカメラを接続して観察を行う。

2) ライトケーブル接続用アダプタ (代表例)



本添付文書に該当する製品の製品名、製品 (カタログ) 番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

【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、内部のガラスファイバを経由し、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. 使用前**

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い、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	プレバキューム	フラッシュ★2
温度	132~137℃	132~137℃	132~137℃
曝露時間	10 分	3 分★1	3 分
乾燥時間	50 分	50 分	なし
包装	二重包装	二重包装	包装を行わない

★1 18 分まで延長することができる。

★2 日常的なフラッシュ滅菌は、本品の機能低下や劣化を引き起こす可能性があるため推奨しない。

滅菌方法	ETO (エチレンオキシドガス) 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: 1.30 Psia (8.97 kPa) 時間: 30 分
	滅菌工程条件 滅菌ガス: 100% ETO 温度: 55℃ 相対湿度: 70% EOG 濃度: 725 mg/L 曝露時間: 1 時間
	エアレーション: 51~59℃で 12 時間

滅菌方法	プラズマガス滅菌	過酸化水素ガス滅菌
推奨される滅菌パラメータ	標準サイクル (滅菌器★3 の製造元の取扱説明書に従い滅菌する。)	ノンルーメンサイクル又は標準サイクル ただし、V-PR01 滅菌は標準サイクルのみ (滅菌器★4 の製造元の取扱説明書に従い滅菌する。)
包装	滅菌器★3 の製造元の取扱説明書に従う。	二重包装

★3 プラズマガス滅菌器

販売名: ステラッド 100S (認証番号: 21200BZY00167000)

販売名: ステラッド 200 (承認番号: 21100BZY00106000)

販売名: ステラッド NX (承認番号: 21800BZX10129000)

販売名: ステラッド 100NX (認証番号: 223AABZX00144000)

★4 過酸化水素ガス滅菌器

販売名: 低温滅菌システム アムスコ V-PRO maX (認証番号: 224AFBZX00049000)

販売名: 低温滅菌システム アムスコ V-PR01 (認証番号: 22100BZX00990000)

2. 使用方法

- 1) ライトケーブル接続部に光源★⁵からのライトケーブル★⁵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★⁵を用いる）。
- 2) 接眼部にカメラヘッド★⁵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。
- 3) 関節部位の場合は、カニューラ（シース）等★⁵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。
- 4) 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。
- 5) カメラからの画像をモニタ★⁵に映して観察する。

★⁵ 本添付文書に含まれない。

【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附属品）	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

使用前に必ず周辺機器との接続、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) 本品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。
これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

【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
（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。）

【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) 本品使用前に必ず使用方法等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、使用方法等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。

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。(洗剤の量や使用方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) 洗浄には柔らかいブラシ、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。

【製造販売業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 エンドスコープ社

Stryker Endoscopy (アメリカ)

製品仕様一覧表

カタログ番号	製品名	挿入部最大径 (mm)	有効長 (mm)	視野角 (°)	視野方向 (°)
0502904010	PRECISION C マウントスコープ 4MM0° スピートロック	4.02	140.0 +0.3/-0	105±5	0±5
0502904030	PRECISION C マウントスコープ 4MM30° スピートロック	4.02	140.9 +0.3/-0	105±5	30±5
0502904070	PRECISION C マウントスコープ 4MM70° スピートロック	4.02	144.05 +0.3/-0	105±5	70±5
0502904130	PRECISION C マウントスコープ 4MM30° リハースカント スピートロック	4.02	140.9 +0.3/-0	105±5	30±5
0502304030	PRECISION C マウントスコープ 4MM30° ロング スピートロック	4.02	166.1 +0.3/-0	105±5	30±5
0502304070	PRECISION C マウントスコープ 4MM70° ロング スピートロック	4.02	166.7 +0.3/-0	105±5	70±5
0502304130	PRECISION C マウントスコープ 4MM30° ロング リハースカント スピートロック	4.02	166.13 +0.3/-0	105±5	30±5
0502829030	PRECISION C マウントスコープ 2.9MM 30° E ロング スピートロック	2.92	203.24 +0.03/-0	80±5	30±5
0502927010	PRECISION C マウントスコープ 2.7MM 0° スピートロック	2.73	120.2 +0.3/-0	80 +10/-5	0±5
0502927030	PRECISION C マウントスコープ 2.7MM 30° スピートロック	2.73	120.0 +0.3/-0	80 +10/-5	30±5
0502927070	PRECISION C マウントスコープ 2.7MM 70° スピートロック	2.73	121.5 +0.3/-0	80 +10/-5	70±5
0502826030	PRECISION C マウントスコープ 2.7MM 30° ショート スピートロック	2.73	72.74 +0.3/-0	80 +10/-5	30±5
0502826070	PRECISION C マウントスコープ 2.7MM 70° ショート スピートロック	2.73	74.24 +0.3/-0	80 +10/-5	70±5
0502827010	PRECISION C マウントスコープ 2.7MM 0° ショート J ロック	2.73	72.74 +0.3/-0	80 +10/-5	0±5
0502827030	PRECISION C マウントスコープ 2.7MM 30° ショート J ロック	2.73	72.74 +0.3/-0	80 +10/-5	30±5
0502827070	PRECISION C マウントスコープ 2.7MM 70° ショート J ロック	2.73	74.24 +0.3/-0	80 +10/-5	70±5
0502827130	PRECISION C マウントスコープ 2.7MM 30° ショート リハースカント J ロック	2.73	72.74 +0.3/-0	80 +10/-5	30±5
0502822030	PRECISION C マウントスコープ 2.3MM 30° スピートロック	2.43	72.74 +0.3/-0	80 +10/-5	30±5
0502823010	PRECISION C マウントスコープ 2.3MM 0° ショート J ロック	2.43	72.74 +0.3/-0	80 +10/-5	0±5
0502823030	PRECISION C マウントスコープ 2.3MM 30° ショート J ロック	2.43	72.74 +0.3/-0	80 +10/-5	30±5
0502823070	PRECISION C マウントスコープ 2.3MM 70° ショート J ロック	2.43	73.86 +0.3/-0	80 +10/-5	70±5
0502823130	PRECISION C マウントスコープ 2.3MM 30° ショート リハースカント J ロック	2.43	72.74 +0.3/-0	80 +10/-5	30±5
0502820030	PRECISION C マウントスコープ 1.9MM 30° スピートロック	1.93	58.54 +0.3/-0	65 +10/-5	30±5
0502819010	PRECISION C マウントスコープ 1.9MM 0° J ロック	1.93	58.54 +0.3/-0	65 +10/-5	0±5
0502819030	PRECISION C マウントスコープ 1.9MM 30° J ロック	1.93	58.47 +0.3/-0	65 +10/-5	30±5