



機械器具 25 医療用鏡 管理医療機器 硬性鼻咽喉鏡 36637000
(硬性鼻腔鏡 35316000、硬性鼓膜鏡 36903000、硬性副鼻腔鏡 37180000、
硬性耳内視鏡 70153000、硬性口腔鏡 70155000、内視鏡用テレスコープ 37084000)

特定保守管理医療機器

P r e c i s i o n S 4 K サイナススコープ A C

【警告】

(使用方法)

- ・ 使用前に、患者に挿入する本品の外側を点検し、誤って患者組織を傷つけるおそれのあるような粗い部分や突出部がないことを確認すること。
- ・ 鮮明な画像を確実に得るために、使用前に、滅菌アルコールワイプ又は滅菌綿棒にイソプロピルアルコールを含ませたものを使用して本品の遠位端にあるウィンドウを清拭すること。
- ・ 想定外のシステム動作に備え、予備の内視鏡を用意すること。
- ・ 本品の近位端の曇りを防ぐため、乾燥した状態を保ち、カプラの接続部に手を触れないように注意し、固定されていることを確認すること。
- ・ 光源装置と併用する場合、本品の遠位端及びライトポスト付近の温度は 41℃を超えるため、患者の熱傷及び手術室の火災の危険をもたらすおそれがあるため、下記を順守すること。
 - a. カートンやガーゼなどの可燃性物質又は患者組織に直接接するような場所に、本品を置かないこと。
 - b. 手術は、常に光源装置を最小限の設定にした上で開始すること。必要に応じて、適切な照度を達成できる最小レベルになるまで、照明出力を徐々に上げること。
 - c. ライトケーブル又はライトケーブル接続用アダプタを取り外す前に、光源装置の電源を切り、本品の温度が下がるのを待つこと。
 - d. 本品の直径に極力近い直径にライトケーブルを使用すること。
 - e. Stryker 社製 LED 光源装置の使用が推奨される。
- ・ 光源装置を使用する際は、高強度の光で使用者の目を負傷するおそれがあるため、光源装置の電源が入っている間、又は短時間切っている間、本品の先端や本品から取り外されたライトケーブルの先端を直視しないこと。
- ・ 本品が接続されていない状態で、ライトケーブル接続用アダプタをライトケーブルに接続したままにしないこと。
 - a. ライトケーブル接続用アダプタが発光し続けているおそれがあり、これによって熱が生じて、患者や使用者、可燃性物質との接触により熱傷や火災を引き起こすことがある。
 - b. ライトケーブル接続用アダプタがレーザ放射や高強度の光を発し続けているおそれがあり、患者や使用者の目に重大な傷害を与えるおそれがある。
- ・ 患者組織の損傷を防ぐため、本品をプローブとして使用しないこと。また、本品の先端で周辺組織に圧力をかけないこと。
- ・ 併用医療機器に接触すると、本品の表面が鋭利になったり、ギザギザになるおそれがある。場合によっては、本品の一部が破損して患者の体内に残るおそれがある。
- ・ 心臓用除細動器の通電中に本品や他の周辺機器を接続したままにすると、患者組織の穿孔や損傷につながるおそれがある。
- ・ 患者に使用している最中には、本品に対して保守点検やメンテナンスを実施しないこと。
(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。アクティブ電極を本品に接触させないこと。(使用上の注意 2. 「相互作用」の項参照)

【禁忌・禁止】

(併用医療機器)

- ・ 他社製品 (指定製品以外) との併用 (「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、洋白、光学ガラス、サファイアガラス、はんだ、エポキシ樹脂

★ステンレス鋼にはニッケルが含まれる。

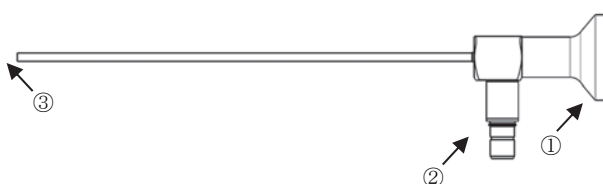
2. 形状・構造及び原理等

本システムの構成は以下のとおり。

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。

＜外観図 (代表例) ＞

1) 硬性鼻咽喉鏡



番号	名称	機能
①	近位端	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	ライトポスト	光源装置★と鼻咽喉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グラスファイバを有する。
③	遠位端	対物レンズ部分。観察や診断、撮影等を行うために体内 (耳鼻咽喉科領域の体内管腔、体腔又は口腔) に挿入する。また、光源装置★からの光を照射する。

★本添付文書に含まれない。

2) ライトケーブル接続用アダプタ



【原理】

遠位端の対物レンズで捉えた画像をリレーレンズにより接眼レンズに導き、肉眼又は接続したカメラ★で観察する。また、グラスファイバを通して光源装置★の光を体内に供給する。

★本添付文書に含まれない。

【使用目的又は効果】

体内 (耳鼻咽喉科領域の体内管腔、体腔又は口腔) 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。本滅菌条件例の最新情報については、製品の取扱説明書等を必ず参照すること。

* 滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）		
	プレバキューム 1	プレバキューム 2	プレバキューム 3
温度	132℃	134-137℃	134℃
曝露時間	4分	3-5分	18分★1
最低乾燥時間	30分	30分	30分
包装	二重包装	二重包装	二重包装

★1 本品の機能低下や劣化を引き起こす可能性があるため、プレバキューム式で18分を超えて滅菌しないこと。

* 滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）	
	フラッシュ★2	フラッシュ★2
温度	132℃	134-137℃
曝露時間	4分	3分
最低乾燥時間	なし	なし
包装	なし	なし

★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	プラズマガス滅菌	過酸化水素ガス滅菌
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ルーメンサイクル ただし、V-PRO1 滅菌は標準サイクルのみ、V-PRO maX2 滅菌は急速ノンルーメンサイクルも可 (滅菌器★4の製造元の取扱説明書に従い滅菌する。)
包装	二重包装	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 NX (認証番号：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-PRO1Plus
(認証番号：22100BZX00990Z00)
- ・販売名：低温滅菌システム アムスコ V-PROmaX
(認証番号：224AFBZX00049Z00)
- ・販売名：V-PRO 60 低温滅菌システム
(認証番号：229ADBZX00032000)

- * ・販売名：V-PRO maX 2 低温滅菌システム
(認証番号：301ADBZX00061000)

2. 使用方法

(詳細な操作方法については取扱説明書を参照すること)

- (1) ライトポストに適切なライトケーブル接続用アダプタを取り付ける。
- (2) ライトケーブル接続用アダプタに、光源装置のライトケーブル★5を接続する。
- (3) 内視鏡用ビデオカメラのカメラヘッド★5を接続する。
- (4) 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、診断、撮影、治療等を行う。

* ★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) 画像周囲の視野絞りと画像のピントが合っている場合、最適な撮影距離で物体にピントが合うため、鮮明な画像を維持するため、必要に応じてピントを調整すること。
- (2) 可燃性又は爆発性ガスが存在する環境や酸素濃度の高い環境では使用しないこと。
- (3) 本品を使用しない時は清潔かつ乾燥した状態に保つこと。ステンレス鋼製の本品外部は錆に対する耐性を備えているが、防錆性ではない。

- (4) 本品を曲げたり、レバーやてことして使用すると、レンズが損傷して使用不可能となるおそれがある。
- (5) 本品の損傷を防ぐために、遠位端を単独で保持せず、必ず近位端を保持すること。
- (6) 本品に強い衝撃を与えると、本品が損傷し、曇りや不鮮明化などによる画像品質の劣化を招くおそれがある。
- (7) 外科用レーザに接触すると、本品の表面や内部の光学部品が損傷するおそれがある。
- (8) 本品を他の医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。患者漏れ電流の総和を最小にするため、すべての装着部を有する機器は、BF 形又はCF 形装着部を有する機器を用いること。心臓に電流が流れるおそれがある場合は、すべてCF 形装着部を有する機器を用いること。
- (9) 使用前に、本品と周辺機器が確実に接続されていることを確認すること。
- (10) 手術中の曇りの原因となるため、本品に水分が付着していないことを確認した後、カメラ又はカブラを取り付けること。
- (11) レンズやライトポスト部分に異物が付着していないことを確認すること。[高圧蒸気滅菌及び光源装置が発する熱により変色、焼失、硬化するおそれがある]。
- (12) 鉗子等の器具と接触させないこと。特に、電気手術用の処置具等の電極と接触させないこと。[分流や変調作用による感電や熱傷のおそれがある]。
- (13) 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、腹腔鏡下手術の権威者に確認すること。
- (14) 外科用レーザを使用する場合は、使用者の目を保護するために、保護フィルタ又は適切なフィルタ付メガネを着用すること。
- ** (15) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- ** (16) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

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
・他社製品（指定製品以外）	不具合による危険性が高まるおそれがある。	仕様に適合しないため、正しく接続できないかつ異常動作が発生する。
	電磁エミッションの増大又はイミュニティの低下	—
・専用品以外のカニューラ（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、熱傷又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

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) 発熱、変色、硬化及びドレープ等の燃焼
- (3) 機械器具の破損、折損
- (4) 破損、変形、損傷、腐食
- (5) 接続困難

(2) 有害事象

【その他の有害事象】

- (1) 体内遺残
- (2) 神経組織等の損傷、血管の圧迫、周辺臓器の損傷
- (3) 電撃及び熱傷、目の障害
- (4) 感染症
- (5) 神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛や軟部組織、内臓あるいは他の組織の損傷
- (6) 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、直射日光をさけて保管

【保守・点検に係わる事項】

使用者による保守点検事項

- (1) 洗浄、滅菌の前に、本品とライトケーブルからライトケーブル接続用アダプタを外すこと。
- (2) 本品使用前に、傷、割れ、有害なまくれ、錆、錆割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- (3) 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、使用前後に本品先端部の損傷、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。
- (4) 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。
- (5) 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、本品が損傷する可能性がある。
- (6) 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、光学性能が劣化させる]。
- (7) 滅菌の際には、本品が動かないように容器の中に入れること。この場合、先端部分に負担がかからないようにすること。[内部光学部分が破損するおそれがある]。
- (8) 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。
- (9) 滅菌後は、本品を十分に乾燥させること。
- (10) 滅菌後、本品を冷水につけたり、急冷したりしないこと。[急冷するとレンズ等が損傷する]。
- (11) 複数の方法で滅菌をすると本品の性能が顕著に損なわれるおそれがあるため、推奨しない。
- (12) 詳細な洗浄方法、滅菌方法、点検方法については取扱説明書を必ず参照すること。

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) 超音波洗浄を行わないこと。
- (3) 洗浄装置を使用する場合は、鋭利な器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。
- (4) 電解腐蝕を最小限に抑えるため、種類の異なる金属を隣り合わせにして浸漬しないこと。
- (5) 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- (6) 洗浄及び滅菌に使用する水は出来るだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- (7) 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。
- (8) 3つの光学表面（遠位端、ライトポスト、近位端）に通常の洗浄で除去できない残留物が付着している場合は、艶出しクリームで除去できる。

- a. 少量の艶出しクリームを清潔な綿棒に付ける。
 - b. 綿棒で円を描くように光学表面をそっとこすりクリーニングする。
 - c. アルコールを清潔な綿棒に付け、艶出しクリームの残渣を除去する。
 - d. 本品を、次の使用前に洗浄及び滅菌する。
- (9) 日常的なレンズの洗浄に艶出しクリームを使用しないこと。
[艶出しクリームで繰り返しレンズをこすると、損傷するおそれがある]。

【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 エンドスコーピー社

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 (°)
0502652010	Precision S 4K Sinuscope, Autoclavable, 3.1mm x 0° , 170mm	3.12	169.5 (+0.3/0)	80 (±5)	0 (±5)
0502652030	Precision S 4K Sinuscope, Autoclavable, 3.1mm x 30° , 170mm	3.12	170 (+0.3/0)	80 (±5)	30 (±5)
0502652045	Precision S 4K Sinuscope, Autoclavable, 3.1mm x 45° , 170mm	3.12	170.75 (+0.3/0)	80 (±5)	45 (±5)
0502652070	Precision S 4K Sinuscope, Autoclavable, 3.1mm x 70° , 170mm	3.12	170 (+0.3/0)	80 (±5)	70 (±5)
0502652130	Precision S 4K Sinuscope, Autoclavable, 3.1mm x 30° , Reverse Cant 170mm	3.12	170 (+0.3/0)	80 (±5)	30 (±5)
0502652145	Precision S 4K Sinuscope, Autoclavable, 3.1mm x 45° , Reverse Cant 170mm	3.12	170.75 (+0.3/0)	80 (±5)	45 (±5)
0502652170	Precision S 4K Sinuscope, Autoclavable, 3.1mm x 70° , Reverse Cant 170mm	3.12	170 (+0.3/0)	80 (±5)	70 (±5)
0502653010	Precision S 4K Sinuscope, Autoclavable, 3.1mm x 0° , 125mm	3.12	126.1 (+0.3/0)	80 (±5)	0 (±5)
0502653030	Precision S 4K Sinuscope, Autoclavable, 3.1mm x 30° , 125mm	3.12	126.1 (+0.3/0)	80 (±5)	30 (±5)
0502653130	Precision S 4K Sinuscope, Autoclavable, 3.1mm x 30° , Reverse Cant 125mm	3.12	126.1 (+0.3/0)	80 (±5)	30 (±5)
0502654010	Precision S 4K Sinuscope, Autoclavable, 4mm x 0° , 155mm	4.02	155.3 (+0.3/0)	105 (+10/-5)	0 (±5)
0502654030	Precision S 4K Sinuscope, Autoclavable, 4mm x 30° , 155mm	4.02	154.5 (+0.3/0)	105 (+10/-5)	30 (±5)
0502654045	Precision S 4K Sinuscope, Autoclavable, 4mm x 45° , 155mm	4.02	155.4 (+0.3/0)	105 (+10/-5)	45 (±5)
0502654070	Precision S 4K Sinuscope, Autoclavable, 4mm x 70° , 155mm	4.02	157.1 (+0.3/0)	105 (+10/-5)	70 (±5)
0502654130	Precision S 4K Sinuscope, Autoclavable, 4mm x 30° , 155mm	4.02	154.5 (+0.3/0)	105 (+10/-5)	30 (±5)
0502654145	Precision S 4K Sinuscope, Autoclavable, 4mm x 45° , Reverse Cant 155mm	4.02	155.4 (+0.3/0)	105 (+10/-5)	45 (±5)
0502654170	Precision S 4K Sinuscope, Autoclavable, 4mm x 70° , Reverse Cant 155mm	4.02	157.1 (+0.3/0)	105 (+10/-5)	70 (±5)
0502655010	Precision S 4K Sinuscope, Autoclavable, 4mm x 0° , 180mm	4.02	180.9 (+0.3/0)	105 (+10/-5)	0 (±5)
0502655030	Precision S 4K Sinuscope, Autoclavable, 4mm x 30° , 180mm	4.02	180.6 (+0.3/0)	105 (+10/-5)	30 (±5)
0502655130	Precision S 4K Sinuscope, Autoclavable, 4mm x 30° , Reverse Cant 180mm	4.02	180.6 (+0.3/0)	105 (+10/-5)	30 (±5)