

お客様各位

 ファイバーテック株式会社
 千葉県佐倉市西御門 409-1

HD 涙道ファイバースコープ 滅菌方法の追加のお知らせ

謹啓 平素よりファイバーテック製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
 この度、弊社製品「HD 涙道ファイバースコープ」の滅菌方法を追加しました。それに伴い
 添付文書を改訂しましたので、下記の通りご案内申し上げます。

謹白

1. 対象製品

販売名	HD 涙道ファイバースコープ
医療機器認証番号	303AFBZX00046000

2. 主な改訂内容

製品の「滅菌」取扱い種類に過酸化水素低温プラズマ滅菌 (STERRAD®) が適用となり、その滅菌方法について追加しました。

< 添付文書の主な変更点 >

改訂後 (青線枠内)			改訂前				
滅菌の種類	条件		滅菌の種類	条件			
過酸化水素 低温プラズマ 滅菌	滅菌器	STERRAD®100NX	エチレンオキシドガス滅菌	温度	60℃以下		
	適合サイクル	スタンダードサイクル		最大許容回数	20回		
	最大許容回数	20回	低温蒸気ホルムアルデヒドガス滅菌	対応滅菌器	ゲティンゲグループ・ジャパン (株)製下記製品 GSS67F E シリーズ GSS67F シリーズ HS66 TURBO LTSF E シリーズ HS66 TURBO LTSF シリーズ		
エチレンオキシドガス滅菌	温度	60℃以下		モード	ホルムアルデヒドガス滅菌 (高圧蒸気滅菌は非対応)		
	最大許容回数	20回			温度	55℃ (他の温度は非対応)	
低温蒸気ホルムアルデヒドガス滅菌	滅菌器	ゲティンゲグループ・ジャパン (株)製下記製品 GSS67F E シリーズ GSS67F シリーズ HS66 TURBO LTSF E シリーズ HS66 TURBO LTSF シリーズ			最大許容回数	20回	
	モード	ホルムアルデヒドガス滅菌 (高圧蒸気滅菌は非対応)					
	温度	55℃ (他の温度は非対応)					
	最大許容回数	20回					

【本件に関するお問い合わせ先】

ファイバーテック株式会社 佐倉リサーチセンター
 品質保証課 (担当: 宮部、二宮) TEL: 043-481-5381