**2018年11月(第3版)
*2017年12月(第2版)(新記載要領に基づく改訂)

医療機器認証番号　225AFBZX00002000

機械器具25医療用鏡

指定管理医療機器　　眼科用内視鏡　　JMDNコード　70156000

特定保守管理医療機器

眼内内視鏡 (VIT-25MFY / VIT-27MFY)

再使用禁止

【警告】

●本器の先端部の表面温度および照明光に照射される体内組織の温度が、41℃以上になるおそれがあり、観察部位を至近距離で長時間観察すると熱傷の原因になる。熱傷防止および目の保護上から、照明光は必要最小限の明るさに調節すること。

●使用前には対物レンズが脱落していないか、脱落しかけていないかを必ず確認すること。[脱落している場合、観察ができない。また、脱落しかけている場合、体内で脱落し残存するおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

●再使用禁止

●クロイツフェルト・ヤコブ病患者あるいはその疑いのある患者の場合は使用しないこと。[使用後の滅菌ができないことが想定されるため。]

●可燃性ガスの雰囲気内での使用はしないこと。[引火のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1．形状

本器は挿入部、基部、ユニコード部、ライトガイドプラグ、イメージガイドプラグより構成されている。

2．原理

1) 画像伝達

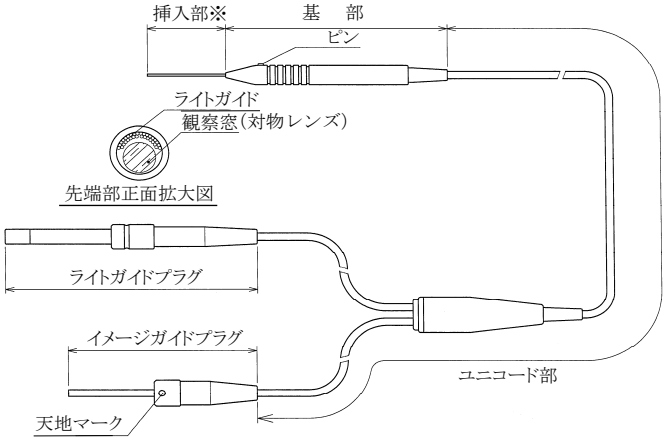
本器の対物レンズに結像した画像が、イメージガイドファイバで伝達し、HDビデオカメラとの組み合わせにより、TVモニタで観察される。

2) 照明

光源装置から照射される光が、ライトガイドプラグ端面に伝達され、内視鏡先端部より照明される。

3．各部の名称 [VIT-25MFY-S / VIT-27MFY-S モデル]

※材質：機械構造用ステンレス鋼管／
光学硝子、光学硝子繊維



4．構成

① 眼内内視鏡
(VIT-25MFY-S・VIT-27MFY-S のいずれか) ····· 1
② 梱包ケース ····· 1
③ 添付文書 ····· 1
④ 取扱説明書 ····· 1

5．仕様

	VIT-25MFY-S	VIT-27MFY-S	
挿入部長	30 mm	30 mm	±5%
** 挿入部最大径	φ0.5 mm	φ0.4 mm	±5%
視野角	65°	65°	±15%
視野方向	0°	0°	±10°

◎挿入部最大径および挿入部長に関して
この挿入部最大径および挿入部長だけによって選択された機器に、組合せの互換性があることを保証するものではない。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

本器は眼球及び眼球の付属器官の観察、診断、治療に用いる内視鏡である。

【使用方法等】

一般的な使用は次の方法で行うこと。

1. 本器、併用する処置具類、光源装置、HD ビデオカメラを事前に必ず点検すること。
2. 本器を使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
3. 本器ライトガイドプラグを光源装置の差込口にゆるみや外れが生じないよう確実に接続し、イメージガイドプラグの天地マークを上にして HD ビデオカメラの差込口に確実に差込み、リングを締めて固定すること。
4. 各装置の電源スイッチを ON にし適宜被写体を選び、モニタ画像を見ながら光源装置で照明光を調整、HD ビデオカメラの視度環でピント調節、基部前方のピンのある方が画像「上」である。本器を把持し室内や文字を映してモニタ画像で「天地」を確認し、ずれている場合、イメージガイドプラグを回して調節する。
5. トラカールカニューラを使用する場合、使用前に本器挿入部が挿通可能なことを確認する。
6. 被検者の眼球、またはその周辺に必要な麻酔処置を行う。
7. 本器の基部を把持し、経結膜的強膜創または眼内に通じるトラカールカニューラより挿入し、眼内を観察、治療を行う。
8. 本器を眼球より抜去する場合は、眼内を傷つけぬようゆっくり引き抜くこと。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

** ・本器に接続する装置は内視鏡用医用電気機器（BF 形または CF 形）を使用すること。

・本器画像が鮮明でないときは、眼球内の観察を止めること。［網膜損傷等の原因となるため。］

・本器に、抵抗感を感じるような曲げ、ひねりおよび衝撃を与えないように取り扱うこと。［破損のおそれがあるため。］

・本器は次のような環境で使用すること。

使用環境 ： 周囲温度 10 ～ 40℃
相対湿度 30 ～ 75％
気　　圧 700 ～ 1060hPa

** ・各プラグを取り外すときにユニコードを引っ張らないこと。

** ・ユニコードに、ねじる、しごく、引っ張る、押しつぶすなどの過度の力を与えたり、鋭利な器具を接触させたりしないこと。［故障の原因となるため。］

・使用上で異常を発見したときは、直ちに使用を中止し、販売店または弊社に連絡すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

・本器の操作時および取扱時には、ぶつけたり、落下させないように注意すること。万一ぶつけたり落下してしまった場合は、再点検を行い、異常が認められたときは、新しい製品と交換すること。異常が認められなかったときは、再滅菌を行うこと。

・本器を被検者に挿入しないで放置し、光源を長時間点灯することは避けること。

【保管方法及び有効期間等】

１．保管方法

直射日光や紫外線のあたらない、ほこりの少ない場所を選び、次のような環境で保管すること。

保管環境 ： 周囲温度 10 ～ 40℃
相対湿度 30 ～ 75％
気　　圧 700 ～ 1060hPa

２．使用回数

本製品は１回限り使用の製品であり、再使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

１．点検

・使用前は、取扱説明書の「〔6〕使用方法」に記載された点検を行うこと。

２．洗浄方法

・使用前および使用後は、取扱説明書の「〔6〕使用方法」に記載された洗浄を行うこと。

・洗浄は後の滅菌効果を高めるために必要である。
但し、タワシやハブラシなど固いもので観察窓や照明用ライトガイド端面をこすると損傷するので使用を避けること。滅菌する場合は水分を拭き取り、乾燥させないと滅菌力が低下する。

** ・ユニコードはガーゼで軽く包むように洗うこと。過度な力を加えたり、ねじる、しごくなどすると故障の原因となる。

・洗浄は以下の手順で行うこと。

洗　浄　本器全体を洗浄液に規定時間浸漬する。
↓
水　洗　流水でガーゼを用いて洗い流す。
↓
水切り　本器の外表面の水分を清潔なガーゼ等で拭き取り、乾燥させる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

３．滅菌方法

・使用前および使用後は、取扱説明書の「〔6〕使用方法」に記載された滅菌を行うこと。

・滅菌は使用の直近に行うこと。

・本器の滅菌は表１の薬剤・装置・使用法で耐性があることが確認されている。

（表１）

洗浄液	薬品名	メーカー名（発売元）	使用法　（１回につき）
酵素洗浄剤	サイデザイム®	ｼﾞｮﾝｿﾝ･ｴﾝﾄﾞ･ｼﾞｮﾝｿﾝ（株）	サイデザイム® ８ｍＬを１Ｌの水で希釈 浸漬：１分間

滅　　菌	装置名	メーカー名（発売元）	使用法　（1 回につき）
酸化エチレンガス(EOG)滅菌	ガスボンベ式滅菌装置	サクラ精機（株）	缶内温度　50～55℃ 缶内湿度　50% 滅菌圧力　0.13MPa 滅菌時間　6～8 時間 エアレーション 50～55℃　10 時間 濃　度　　EO　20%、CO_2　80%
過酸化水素低温プラズマ滅菌	ステラッド® 100NX®	ｼﾞｮﾝｿﾝ･ｴﾝﾄﾞ･ｼﾞｮﾝｿﾝ（株）	Standard サイクル
	ステラッド® 100S		Long サイクル

・EOG 滅菌完了後は、必ず残留ガスを除去するための排ガス行程（エアレーション）を行うこと。

・初回の使用前に３回まで過酸化水素低温プラズマ滅菌を行うことができる。但し、機能に影響しない外観上の変化（アルミニウムの変色など）が起こる場合がある。

・次の消毒・滅菌法は本器の重大な故障の原因になるので絶対に行わないこと。

1）オートクレーブ滅菌
2）アセサイド(過酢酸製剤)による消毒
3）乾熱滅菌

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

株式会社町田製作所

製造業者

株式会社町田製作所

＊販売業者の連絡先

株式会社町田製作所
本社営業部
〒270-1166 千葉県我孫子市我孫子 1-15-12
電話 04-7165-3083

取扱説明書を必ずご参照ください。