**2025 年 03 月（第 4 版）
*2024 年 10 月（第 3 版）

医療機器認証番号 304AFBZX00088000

機械器具 25 医療用鏡

指定管理医療機器　　眼科用内視鏡（70156000）

特定保守管理医療機器

# 眼内内視鏡 R (OPH-23WDY / OPH-25WDY / OPH-27WDY)

**【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】

●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、イメージガイドプラグ、ライトガイドプラグ、RF プラグで構成されており、寸法の違いによる型式が複数ある。

2．原理

1）画像伝達

本器の対物レンズに結像した画像が、イメージガイドで画像装置に伝達され、モニタに画像が表示される。

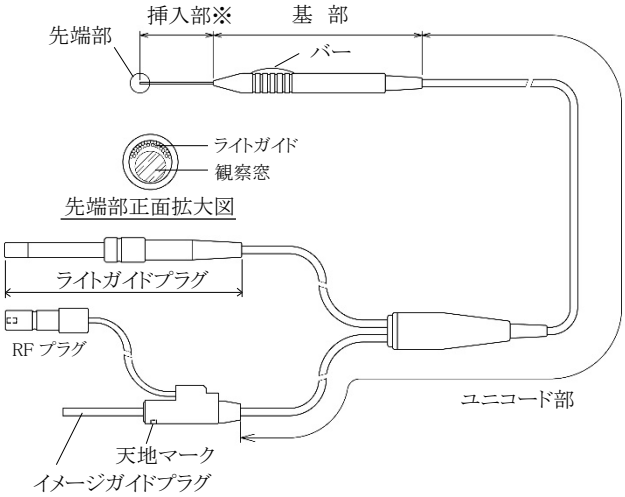
2）照明

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、ライトガイドを経由して挿入部先端から照射される。

3）ビデオカメラの RF リーダーが本器の RF タグの使用回数を管理する。

3．各部の名称

※材質：ステンレス鋼管、光学硝子、ガラス、光学硝子繊維、エポキシ樹脂




4．構成

① 眼内内視鏡 R
（OPH-23WDY-H、OPH-25WDY-H、OPH-25WDY-S、OPH-27WDY-S のいずれか）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
② 梱包ケース・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
③ 取扱説明書・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
** ④ イメージガイドプラグ保護キャップ・・・・・・・・・・・・・・ 3

5．仕様

| | OPH-23WDY-H | OPH-25WDY-H<br>OPH-25WDY-S | OPH-27WDY-S |
|---|---|---|---|
| 有効長(挿入部長) | 15 mm | 15 mm | 15 mm |
| 挿入部径 | φ0.6 mm | φ0.5 mm | φ0.4 mm |
| 挿入部最大径 | φ0.68 mm | φ0.58 mm | φ0.48 mm |
| 視野角 | 65° | 65° | 65° |
| 視野方向 | 0° | 0° | 0° |
| 観察深度　近点 | 10 mm | 10 mm | 10 mm |

・各仕様はイメージファイバーまたは対物レンズのデザインが異なる。

◎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。

**【使用目的又は効果】**

眼球及び眼球の付属器官の観察、診断、治療のための画像を提供することを目的とする。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

**【使用方法等】**

一般的な使用は次の方法で行うこと。

1. 本器、ビデオカメラ、LED 光源装置、モニタ（メディカルモニタを推奨）を事前に必ず点検すること。
2. 本器を使用前に必ず洗浄および滅菌を行うこと。
3. 本器のライトガイドプラグを LED 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する。イメージガイドプラグの天地マークを上にして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。RF プラグをビデオカメラの RF ソケットに差し込む。ビデオカメラの RF カウント表示に使用可能回数が表示される。
4. 各装置の電源スイッチを ON にする。適宜被写体を選び、モニタ画像を見ながら LED 光源装置で照明光を調整し、ビデオカメラの視度環でピントを調節する。
5. 本器の基部前方のバーのある方が「画像の上」になる。本器の基部を把持した状態で、室内や文字を映してモニタ上の「画像の上」を確認する。「画像の上」がずれているときはイメージガイドプラグを回して、画像の角度を調節する。
6. 本器の基部を把持し、挿入部（先端部）を眼球内にゆっくり挿入する。
7. 本器を抜去するときは、挿入部を眼球内からゆっくり引き抜く。

**〈組み合わせて使用する医療機器〉**

| 販売名 | 型式 | 届出番号 |
|---|---|---|
| HD ビデオカメラ R MVH-3010R | MVH-3010R | 12B1X10015000046 |
| LED 小型光源装置 | RLED-81 | 12B1X10015000037 |
| LED 高輝度光源装置 | RLED-300 | 12B1X10015000038 |

**〈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 形装着部）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。眼球内の損傷の原因となる。

・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。］

＊・本器の最大使用回数は 5 回である。ただし、臨床使用あるいは洗浄・滅菌・保管におけるダメージは考慮していないので、この使用回数を保証するものではない。また、滅菌により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。

・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。

＊・本器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。

＊・本器がプリオン病の感染症患者への使用およびその汚染が疑われる場合には、製造販売業者または貸与業者に連絡すること。

**【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．耐用期間

本器は消耗品（修理不可能）である。取扱説明書に示す使用前点検を実施し、結果により必要に応じて新品と交換すること。

**【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「〔7〕使用後の手入れ」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。
ただし、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「〔8〕滅菌」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 | 製造販売業者 | 使用法（１回につき） |
|---|---|---|---|
| 酵素洗浄剤 | サイデザイム™ | ASP Japan（同） | サイデザイム™ 8 mL を 1 L の水で希釈<br>浸漬：１分間 |

| | 滅　菌 | 装置名 | 製造販売業者 | 使用法（1 回につき） |
|---|---|---|---|---|
| | 酸化エチレンガス(EOG)<br>滅菌 | ガスボンベ式滅菌装置 | サクラ精機（株） | 缶内温度　50～55℃<br>缶内湿度　50%<br>滅菌圧力　0.13 MPa<br>滅菌時間　6～8 時間<br>エアレーション 50～55℃　10 時間<br>濃　度　　EO　20%、$CO_2$　80% |
| | 過酸化水素<br>低温プラズマ滅菌 | ステラッド™100S | ASP Japan（同） | Long サイクル |
| ** | 低温蒸気ホルムアルデヒド<br>（LTSF）滅菌 | GSS67F シリーズ | ゲティンゲグループ・<br>ジャパン（株） | GSS67F　ホルマリン 55℃工程 |
| ** | 過酸化水素ガス滅菌 | 低温滅菌システム<br>アムスコ V-PRO 1 Plus | ステリスジャパン(株) | ルーメンサイクル |
| | | 低温滅菌システム<br>アムスコ V-PRO maX | | |
| | | V-PRO maX 2<br>低温滅菌システム | | |
| | | V-PRO 60<br>低温滅菌システム | | |
| | | V-PRO s2<br>低温滅菌システム | | |

・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。

・次の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）乾熱滅菌

＊・本器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。
本器は過酸化水素低温プラズマ滅菌（ステラッド™100S）に対応している。

**【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。**

C0147C