*2021 年 02 月（第 2 版）
2020 年 11 月（第 1 版）

医療機器認証番号223AFBZX00096000

機械器具 25 医療用鏡

指定管理医療機器　　硬性涙道鏡（70149000）

特定保守管理医療機器

# 涙道内視鏡 (LAC-02NZ)

**【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、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、撮影装置の組み合わせにより、TV モニタで観察される。

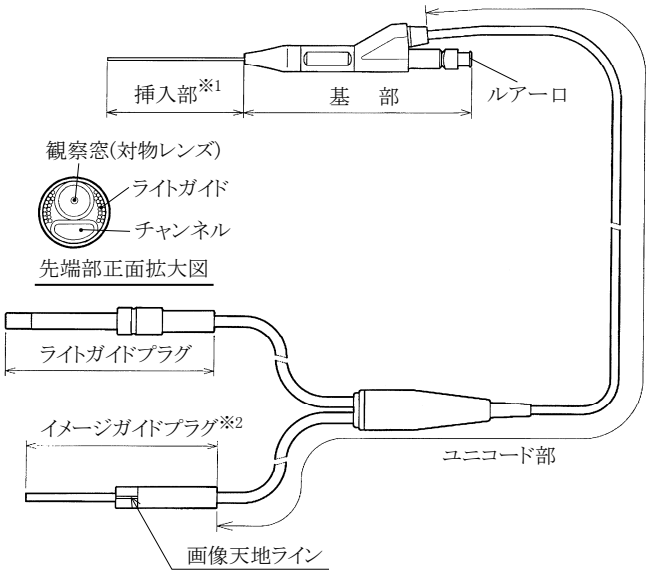
2）照明

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

[LAC-02NZ-KF モデル]

※1 材質：機械構造用ステンレス鋼管／
光学硝子、光学硝子繊維、エポキシ樹脂




※2 アセサイド消毒可能の涙道内視鏡はイメージガイドプラグの色が緑である。銀白色のタイプは腐食など劣化するので使用できない。（詳細は取扱説明書の「〔8〕消毒・滅菌」を参照すること。）

使用する弊社光源装置の型式により、光源アダプタ（別売品）が必要となる場合がある。

4．構成

① 涙道内視鏡（LAC-02NZ-KF）…… 1
② 梱包ケース …… 1
③ 添付文書 …… 1
④ 取扱説明書 …… 1

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

５．仕様

| | LAC-02NZ-KF |
|---|---|
| 挿入部 長 | 50 ㎜ |
| 挿入部 径 | φ0.9 ㎜ |
| ＊ 挿入部 最大径 | φ0.9 ㎜ ※ |
| 先端わん曲角 | 0° |
| チャンネル径 | φ0.3 ㎜ 相当(異形) |
| 視野角 | 80° |
| 視野方向 | 0° |

＊※ 挿入部最大径の公差は±5%

**【使用目的又は効果】**

体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔又は体内腔の観察、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】**

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・消毒または滅菌すること。
3. 本器ルアーロにシリンジ等で生理食塩水を注入し挿入部先端のチャンネルより射出されることを確認する。
4. 本器ライトガイドプラグを光源装置の差込口に外れが生じないように確実に取り付ける。
5. イメージガイドプラグの画像天地ラインを上にして HD ビデオカメラの差込口に外れが生じないように確実に差込み、リングを締めて固定すること。
6. 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、本器挿入部とモニタ画像の「天地」を室内や文字を映しイメージガイドプラグを回して調節する。
7. 本器の基部を把持し、対象の涙点より挿入し必要に応じ送気またはシリンジで生理食塩水の送水を行いながら涙道(涙小管、涙嚢、鼻涙管、鼻涙管開口部まで）を観察、必要に応じ治療を行う。
8. 必要に応じ外鼻孔より硬性鼻腔鏡で治療具合を確認する。
9. 本器を涙道より抜去する場合は、涙道を傷つけぬようゆっくり引き抜くこと。
10. 使用後は、本器の挿入部に付着した血液や粘液を水または中性洗剤を含ませたガーゼで拭き除去する。
11. HD ビデオカメラ、光源装置よりライトガイドプラグ、イメージガイドプラグを取り外し、直ちに洗浄・消毒または滅菌を行う。

**〈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。
- 本器で挿通困難な場合、開通しないこと。[体内損傷および内視鏡の損傷が発生するおそれがあるため。]
- 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ないこと。[故障の原因となるため。]
- ユニコードを踏みつけたり、ブジー等鋭利な器具が接触しないよう注意すること。防水不良の原因となる。
- チャンネル内の洗浄･消毒前は異物により詰まっていないことを必ず確認すること。
- チャンネル内の洗浄・消毒後の水切り・乾燥にエアガンによる過度な送気は絶対行わないこと。チャンネル破損の原因になる。
- 長時間保管されていたものを使用する場合は、使用前に洗浄・消毒または滅菌を必ず行うこと。
- 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。
- 使用上の注意の詳細については、取扱説明書の各項の記載事項を参照すること。

**【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、落としてしまった場合は、取扱説明書の「〔6〕使用方法の 2.点検」に従い異常がないことを確認し、必ず洗浄･消毒または滅菌後使用すること。
- 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。
- アセサイドが使用できる涙道内視鏡はイメージガイドプラグ（画像天地ラインからユニコード部の間）の色が緑である。イメージガイドプラグが銀白色のタイプは腐食など劣化するので使用しないこと。
- アセサイドを使用すると涙道内視鏡が部分的に変色する場合があるが、性能に支障はない。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

**【保管方法及び有効期間等】**

1．保管方法

1) 洗浄・消毒した後は水分を全て取り除き、乾燥させること。

2) 内視鏡画像に異常のないことを確認すること。

3) 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

4) 梱包ケースを本器の保管に使用しないこと。感染源となるおそれがある。

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。

・涙道から抜去した挿入部に付着した血液や粘液をすぐに水あるいは中性洗剤を含ませたガーゼで拭き除去すること。消毒用エタノールやグルタラールなどを使用すると蛋白の変性や凝固が起こるため消毒効果が減少するので、洗浄液による洗浄後に使用すること。

・洗浄は後の消毒・滅菌効果を高めるために必要であり、汚れや異物を念入りに除去すること。
但し、タワシやハブラシなどかた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。

・ユニコードはスポンジまた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。

洗　浄　本器全体を洗浄液に規定時間浸漬する。
↓
水　洗　流水でスポンジまたは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。
チャンネルは洗浄液をシリンジにて強制注入、その後別のシリンジにて水を 60 mL 以上注入し洗い流すこと。

3．消毒・滅菌方法

・使用前および使用後は、取扱説明書の「〔8〕消毒・滅菌」に記載された消毒・滅菌を行うこと。

・消毒・滅菌は次のいずれかの方法によって行う。

1) 薬液消毒
2) 酸化エチレンガス(EOG)滅菌

・薬液消毒は以下の手順で行う。

チャンネルの消毒
↓
シリンジいっぱいに薬液を吸引し、本器のルアーロに接続し、チャンネル内に薬液を注入、挿入部先端部より排出する。
↓
薬液浸漬　(表 1)より選択した薬液に必要な時間浸漬する。
↓
水　洗　薬液中より本器を取り出し本器全体を滅菌水でスポンジまたはガーゼを用いて薬液を洗い流す。

ユニコードはスポンジまたはガーゼで軽く包むようにして薬液を洗い流すこと。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。

薬液を使用したものと別のシリンジに滅菌水を吸引し、本器のルアーロに接続し、チャンネル内の薬液を 60 mL 以上の滅菌水で洗い流す。
↓
水切り　チャンネル内の水切りは、乾いたシリンジをルアーロに接続またはエアブロアをルアーロ近くに持ってきて、空気を注入し水分を飛ばす。

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。

・ガス滅菌は、以下の手順で行う。

ガス滅菌　ガス滅菌装置に入れる前に本器を乾燥させること。乾燥を行わないと滅菌力の低下および本器の損傷の原因になる。

ガス滅菌装置内には高温になる部分があるため直接庫内壁に触れぬようトレイに載せるかガーゼ等で包むなどして滅菌する。
↓
エアレーション
ガス滅菌完了後は、必ず残留ガスを除去するための排ガス工程(エアレーション)を行う。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

・本器の洗浄および消毒・滅菌は表 1 の薬剤・使用法で耐性があることが確認されている。

表 1

| 洗　浄 | 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® | 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:<br>浸漬 1 分間 |

| 薬液消毒 | 薬品名 | 製造販売業者 | 使用法（1回につき） |
|---|---|---|---|
| アルコール | 消毒用エタノール | 岩城製薬(株) | 含浸ガーゼによる拭き取りのみ |
| グルタラール | ステリハイド®<br>(20W/V%、2W/V%) | 丸石製薬(株) | 2W/V%(実用液)　　浸漬 30 分 |
| | ステリスコープ®<br>(3W/V%) | | 3W/V%(実用液)　　浸漬 15 分 |
| 過酢酸製剤 | アセサイド®　6%消毒液 | サラヤ(株) | 0.3W/V%(実用液)　　浸漬 5 分 |

| ガス滅菌 | 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)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　0.13MPa<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% |

・本器の EOG 滅菌回数は 40 回である。この回数以上の滅菌を行う場合は、必ず販売店または弊社にて製品の性能を確認すること。

・消毒の浸漬時間は製造販売業者の添付文書に倣うこと。長時間の浸漬は、製品の性能に支障をきたす可能性がある。

・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) 超音波洗浄消毒
3) 強酸性電解水による消毒
4) 煮沸消毒　　5) クレゾール液による消毒
6) 蒸気消毒　　7) 乾熱滅菌
8) 紫外線キーパーによる消毒
9) 塩素系薬液による消毒
10) ディスオーパ®(フタラール製剤)による消毒

**【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

C0131A

取扱説明書を必ずご参照ください。