

機械器具 25 医療用鏡

管理医療機器 硬性涙道鏡 (70149000)

特定保守管理医療機器 電子涙道内視鏡 (CML-06 / CML-02)

【警告】

＜使用方法＞

- 照明光を直接凝視しないこと。[目に障害を起こすおそれがあるため。]
- 照明光は必要最低限の明るさに調節すること。[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おそれがあるため。]
- 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】

＜使用方法＞

- 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】

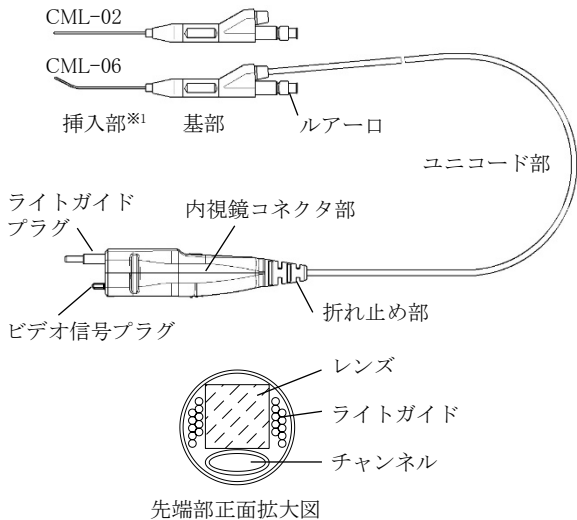
＜形状・構造・構成ユニット＞

1. 形状

本器は、挿入部、基部、ユニコード部（ユニコード、折れ止め部、内視鏡コネクタ部）より構成されている。

2. 各部の名称

※1 材質：ステンレス鋼管、紫外線硬化樹脂、光学ガラス、チタンブラック、光学硝子繊維、エポキシ樹脂



3. 構成

- ① 電子涙道内視鏡（CML-06、CML-02 のいずれか） … 1
- ② 内視鏡プラグ用キャップ …… 1
- ③ 梱包ケース …… 1
- ④ 取扱説明書 …… 1

4. 仕様

	CML-06	CML-02
有効長(挿入部長)※	50 mm	
挿入部径	φ 0.9 mm	
挿入部最大径※	φ 0.945 mm	
先端わん曲角	27°	0°
チャンネル径	φ 0.3 mm 相当（異形）	
視野角	95°	
視野方向	0°	
JIS (医用電気機器)	電撃に対する保護の程度：BF 形装着部	
EMC	JIS T 0601-1-2:2023 適合	

※挿入部最大径および有効長（挿入部長）だけによって選択された機器に、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

＜原理・機能＞

1. 画像伝達

先端部のレンズにより結像した画像を CMOS センサで電気信号に変換し、ビデオ信号ケーブルを通じて専用のコンソールに伝達する。コンソールで画像信号に変換され、モニターで映像を確認することが可能となる。

2. 照明

コンソールから照射される光が、内視鏡コネクタ部の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。

【使用目的又は効果】

涙道内腔に挿入し、涙道内腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

〈使用方法〉

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、コンソールを事前に必ず点検する。
2. 本器を使用前に必ず洗浄・消毒または滅菌する。
洗浄・消毒・滅菌方法は表1のとおりである。
3. 本器のルーア一口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. 本器をコンソールの内視鏡接続口へ接続する。
5. コンソールを起動させ、白い被写体を選び、コンソールの画面上の WB ボタンをタップしてホワイトバランス調整を行う。
6. 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、涙囊、鼻涙管、鼻涙管開口部まで）を観察、必要に応じ治療を行う。
7. 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。
8. 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。
9. 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。
10. コンソールの電源を OFF にし、コンソールより内視鏡コネクタ部を取外し、直ちに洗浄・消毒または滅菌を行う。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

販売名	細径電子内視鏡コンソール
一般的名称	内視鏡用光源・プロセッサ装置
届出番号	12B1X10015000055

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ・本器の併用医療機器以外と、本器とを接続しないこと。
- ・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。
使用環境：周囲温度 10 ～ 35℃
相対湿度 30 ～ 75%
気 圧 700 ～ 1060hPa
- ・本器に内視鏡プラグ用キャップを取り付けていない状態での洗浄、薬液浸漬は絶対に行わないこと。
- ・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。]
- ・本器をコンソールより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、プ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。

- ・本器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、直ちに使用を止め、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、取扱説明書の各項の記載事項を参照すること。
- ・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。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・使用前には必ず洗浄・消毒（または滅菌）を行うこと。
- ・使用前に本器の構造、操作および機能に異常がないことを必ず確認すること。
- ・使用前に必ず本器を目視観察し、割れ、欠け、折れ、汚れがないかを確認すること。
- ・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「7 使用方法の [使用前の点検]」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。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

当日の検査終了後、次回の検査が円滑に行えるように次のような処置をしたあと保管すること。

1. 保管は必ず洗浄および消毒（または滅菌）後にすること。
2. 本器に異常が無いことを確かめること。
3. 水漏れ・結露に注意し、直射日光のあたる場所を避け、清潔な場所を選び、次のような環境で保管すること。
保管環境：周囲温度 -10 ～ 60℃
相対湿度 30 ～ 85%（結露なきこと）
気 圧 700 ～ 1,060hPa
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。

〈耐用期間〉

本器は消耗品（修理不可能）である。「使用者による保守点検事項」に示す点検を実施し、必要に応じて新品と交換すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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「7 使用方法」に記載された点検を行うこと。

〈業者による保守点検事項〉

- ・以下の場合は、外観および性能機能の点検を行う。
 - ・使用者による点検時に異常が発見された場合
 - ・使用中に異常が発見された場合
 - ・使用中に異常が発生した場合

〈再使用のために必要な処置〉

1. 洗浄方法

- ・使用前および使用後は、表 1 および取扱説明書の「6 ご使用になる前に（洗浄・消毒・滅菌）」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。
ただし、タワシやハブラシなどかたいものでレンズ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。消毒・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。

2. 消毒・滅菌方法

- ・使用前および使用後は、表 1 および取扱説明書の「6 ご使用になる前に（洗浄・消毒・滅菌）」に記載された消毒・滅菌を行うこと。
- ・消毒・滅菌は使用の直近に行うこと。
- ・EOG 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) 過酸化水素低温プラズマ滅菌
- ・分解や修理、改造等は行わないこと。
- ・本器の EOG 滅菌回数は 20 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。
- ・本器の低温蒸気ホルムアルデヒド（LTSF）滅菌は 20 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。
- ・本器の洗浄および消毒・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 TM	ASP Japan (同)	サイデザイム TM 8 mL を 1 L の水で希釈、 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
グルタラル	ステリスコープ® (3W/V%)	丸石製薬(株)	3W/V% (実用液) 浸漬 15 分
過酢酸製剤	アセサイド® 6%	サラヤ(株)	0.3W/V% (実用液) 浸漬 5 分

滅菌ガス	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℃ 缶内湿度 50% 滅菌圧力 0.13 MPa 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%
低温蒸気ホルムアルデヒド (LTSF) 滅菌	GSS67F シリーズ GSS67F E シリーズ	ゲティンゲグループ・ ジャパン(株)	ホルマリン 55℃工程

【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
電話 04-7165-3083

〈製造業者〉

株式会社町田製作所

取扱説明書を必ずご参照ください。

C0172