

器 25 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡用レンズ洗浄具 (70167000)

ペディトロール ユニット

再使用禁止 (滅菌チューブキット)

【禁忌・禁止】

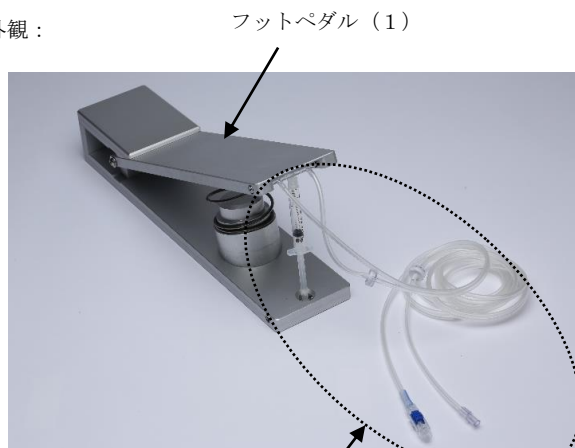
- (1) 滅菌チューブキットの再使用禁止
[感染を引き起こすおそれがある。]
- (2) 滅菌チューブキットの再滅菌禁止
[本品の構造上の完全性を失い、期待される効果が得られないおそれがある。]

*,**【形状・構造及び原理等】

本品は内視鏡使用時に内視鏡レンズに付着した血液や異物を除去するために、液体をレンズ端面に誘導する器具である。プラスチック製のチューブ状で、内視鏡の挿入部に装着して使用する。液体を送入する器具は足踏み式のポンプ並びに、重力落下式の灌流液バッグ (本届出外) を用いる。チューブ類は滅菌品であり一回限りの使用である。

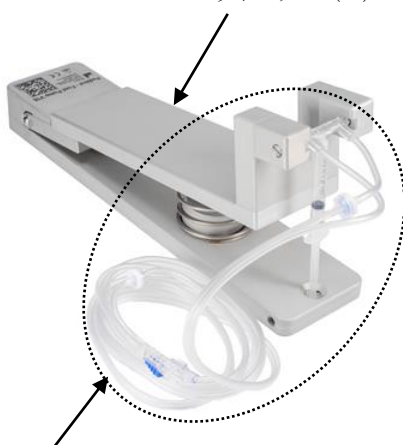
<形状・材質>

外観：



滅菌チューブキット(滅菌品)

フットペダル (2)



滅菌チューブキット(滅菌品)

構成：

フットペダル (形状により 2 つのタイプがある)
滅菌チューブキット

寸法：

フットペダル (1)：縦 90 mm×横 385 mm×高さ 155 mm
フットペダル (2)：縦 87 mm×横 385 mm×高さ 160 mm
滅菌チューブキット： チューブ外径 4.5 mm
チューブ全長 2400 mm

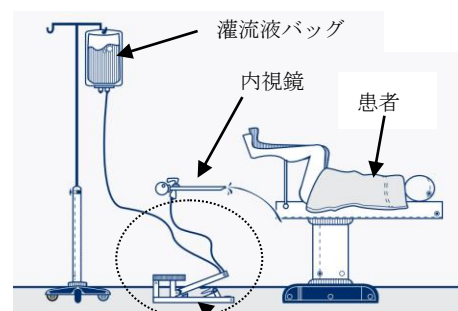
材質：

フットペダル (1)、(2)：アルミニウム、ステンレス
滅菌チューブキット：
ポリ塩化ビニル、ポリカーボネイト、ポリプロピレン
アクリル樹脂、シリコン、ABS 樹脂

原理：

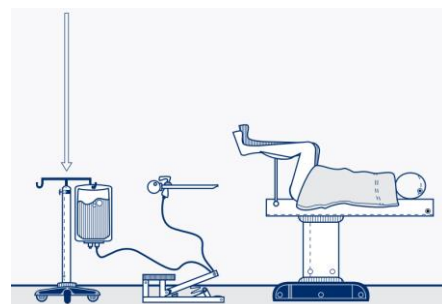
本品は内視鏡使用時に内視鏡レンズに付着した血液や異物を除去するために、液体をレンズ端面に誘導する器具である。接続された灌流液バッグを患者レベルより上方向の位置にすると重力落下により、連続して内視鏡に灌流液が供給される。

連続灌流液供給



ペディトロール ユニット

重力落下停止



また、灌流液バッグを患者レベルより下方にし、重力落下

を停止した場合においても、フットペダルを押すことにより強制的に灌流液を供給することが出来る。

【使用目的又は効果】

本品は内視鏡レンズに付着した血液や異物を除去するために、液体をレンズ端面に誘導する器具である。プラスチック製のチューブを、内視鏡の挿入部に装着して使用する。液体を送入する器具は足踏み式のポンプ並びに、重力落下式の灌流液バッグである。

*【使用方法等】

＜使用方法＞

下記使用法はフットペダル（１）を用いた手順を示しているが、フットペダル（２）を用いた使用方法も同様の手順である。

1. 滅菌パックより、滅菌チューブキットを取り出し、シリンジを滅菌チューブキットのマニホールドに接続し、固定する。



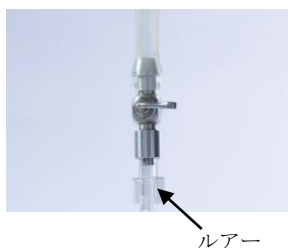
2. シリンジのプランジャーをフットペダルのベース部分に差し込む。



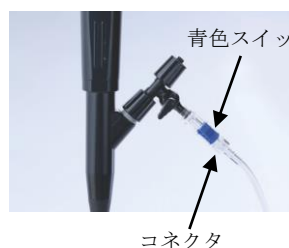
3. 滅菌チューブキットのマニホールド部分をフットペダルのペダル先端位置に差し込み、固定する。



4. 滅菌チューブキットのルアーを灌流液バッグに接続する。また、コネクタを内視鏡のポートに接続する。その際、コネクタの青色スイッチをオープン方向に移動させる。



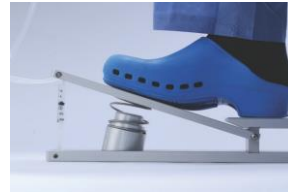
ルアー



青色スイッチ

コネクタ

5. 数回、ペダルを踏み、チューブ内の気泡を取り除く。



7. 使用後は、滅菌チューブキットはフットペダルより取り外し、廃棄する。

【使用上の注意】

- ・ フットペダルと滅菌チューブキットの組立は無菌状態の室内で、医師または、訓練を受けた医療従事者が行うこと。

〈不具合〉

- ・ ペダル、シリンジ等の破損
- ・ ポンプ機能の不良
- ・ コネクタ等の接続不良

〈有害事象〉

- ・ 水腎症
- ・ 過度な尿路の膨張
- ・ 灌流液の溢出

〈その他の注意〉

- ・ 包装開封後は直ちに使用すること。また、使用後は医療廃棄物として安全に適切な処分をすること。
- ・ 本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みである。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

直射日光及び高温多湿を避けて、清潔な状態で保管すること。

〈使用期間〉

包装ラベルの使用期限欄を参照すること。

【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：タカイ医科工業株式会社

住所：東京都文京区湯島 2-31-25

連絡先：03-3814-7761

製造業者：Wismed CC

Akashia Medical (Pty)Ltd.

(南アフリカ共和国)

Wytownia Sprzetu Medycznego GALMED

Katarzyna Meger

(ポーランド)