

機械器具 2 5 医療用鏡 管理医療機器 硬性手術用ランバースコープ JMDN コード：35568000
特定保守管理医療機器

PED IL スコープ

【禁忌・禁止】

＜適用対象＞

- ・「使用目的」に示した目的以外には使用しないこと。
[それ以外の使用は患者を傷つけたり機器の破損につながるおそれがある。]
- ・中枢神経系に使用されない
[中枢神経系へ使用しないでください]

＜使用方法＞

- ・本品は、あらかじめ滅菌されておりません。
[初めて使用する場合は、滅菌を行う。]
- ・照明光を肉眼で直視しないでください。
[目の損傷の恐れがあります。]
- ・照明光のエネルギーで熱傷するおそれがあります。
[本品の先端部分を同一部位に 5 分以上接触させないでください。]
- ・火災や爆発を起こすおそれがあります。
[可燃性ガス雰囲気中では、使用しないで下さい。]

＜併用医療機器＞

- ・本品は、併用機器であるライトガイドケーブル以外と接続して使用しないこと。
[正常に動作しない可能性がある。]

3.仕様

挿入部最大径	φ 6.9mm
チャンネル最小径	φ 4.1mm
有効長	120mm
視野角	80°
視野方向	30°

＜作動・動作原理＞

- ・画像伝達
先端部の対物レンズから入射した被写体からの光をリレーレンズとプリズムにより接眼レンズまで伝達する。
- ・照明
内視鏡用光源装置から照射された光をライトガイドケーブルにより伝達し、グラスファイバーにより光を伝達し内視鏡先端部より照射する。

【使用目的又は効果】

本品は、後方傍正中アプローチにおける腰等の観察、診断又は治療のための画像を提供する硬性内視鏡であり、中枢神経系に使用されない。

【使用方法等】

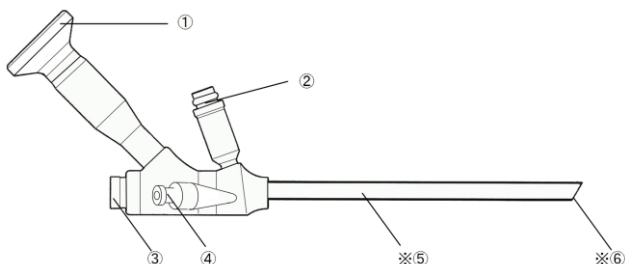
詳細な使用方法是、取扱説明書を参照すること。

**【形状・構造及び原理等】

1.構成ユニット

PED IL スコープ 1 本

2.各部の名称



- (1)アイピース部 材質：PEEK樹脂
(2)ライトガイド接続部 材質：光学ガラス
(3)チャンネル 材質：ステンレススチール
(4)イリゲーションチャンネル 材質：ステンレススチール
(5)挿入部 材質：ステンレススチール
(6)先端部 材質：光学ガラス、ステンレススチール
※は、血液、体液、粘膜等に接触する部分

【使用方法】

1.機材の準備

本品及びライトガイドケーブル、イリゲーションチューブ等手術に必要な周辺機器を準備する。
併用する医療機器の接続例、販売名：ライトガイドケーブル
届出番号：19B2X10001000112 である。

2.使用前の点検

- 1)本品が滅菌されていることを確認する。
- 2)周辺機器の点検について、詳しくは周辺機器の取扱説明書を参照する。

3.患者への前処置

手術の目的にあった、適切な前処置を行う。

4.観察・治療

- 1)観察の準備を行い、本品のライトガイド接続部にライトガイドケーブルを接続する。
- 2)本品のイリゲーションチャンネルにイリゲーションチューブを接続する。
- 3)必要に応じて、アイピース部に内視鏡用ビデオカメラを接続して観察を行う。

4)処置を行う場合は、チャンネルより鉗子等を挿入して処置を行う。

5.使用後

- 1)本品を洗浄します。
- 2)本品を滅菌します。

**〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ・ 本品の先端の光を肉眼で直視しないこと。
- ・ 使用終了後直ちに本品の洗浄を行うこと。付着した粘液、血液等が凝固・固着すると滅菌効果が低下するばかりか故障の原因となるので、十分洗浄を行い、水切りを完全にしてから滅菌してください。どちらも不十分だと、効果が発揮されませんので、ご注意ください。
- ・ 光源を点灯した状態で本品の先端部又はライトガイドケーブルの先端を患者の組織及び可燃性物質（ドレープ、滅菌布等）に長時間接触させないこと。焼損の可能性がある。
- ・ 本品に異常ある場合は、直ちに使用を中止すること。

**【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- ・ 使用中、洗浄・滅菌中に他の器具との接触を避けること。特に本品先端部の接触を避けること。先端部に過剰な圧力が加わると対物レンズ等の先端部構成部品の緩みや体腔内での脱落の可能性がある。
- ・ 光源を点灯した状態で、本品の先端部又はライトガイドケーブルの先端を防護眼鏡無しで、肉眼で直視しないこと。目の組織を損傷するおそれがあります。
- ・ 本品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。
- ・ 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者、販売業者に連絡すること。

**〈不具合・有害事象〉

- 〈不具合〉
- ・ 映像不良 ・ 破損
- 〈有害事象〉
- ・ 感染 ・ 目の損傷

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- ・ 本品を滅菌後、再使用するまで、滅菌容器またはシングル/ダブル滅菌包装に本品を保管してください。
- ・ 乾燥した換気の良い室内で温度変動の少ない場所で保管してください。

〈耐用期間〉

本品の耐用期間は適切な保守点検を行い、正しく使用した場合、納入後6年間とする。「自己認証（自社データ）による」

**【保守・点検に係る事項】

〈洗浄・滅菌に関する注意〉

- 症例毎に洗浄、滅菌を行うこと。
- ・ 指定以外の洗浄・滅菌を行わないでください。機器が故障するおそれがあります。

- ・ 本品の洗浄は必ず1回の使用終了後毎に直ちに実施すること。付着した粘液、血液等が凝固・固着すると洗浄・滅菌効果が低下するばかりか故障の原因となるので、十分洗浄を行い、水切りを完全にしてから滅菌してください。
- ・ 洗浄に際してタワシなど硬い材質のものは使用しないこと。
- ・ エチレンオキシドガス滅菌後に残留するガスは、人体に有害です。エアレーションを行ってください。
- ・ オートクレープ滅菌後、直ちに冷水に浸漬しないこと。急激な温度変化により本品の損傷の原因となるおそれがあります。

〈洗浄方法〉

- 1)使用後、本品の外側に付着した汚れをガーゼまたはペーパータオルで拭き取る。
- 2)チャンネル内をブラシで清掃する。
- 3)本品が入る容器を用意し、本品を洗剤に浸漬し、柔らかいスポンジ等で洗浄する。
- 4)清浄水で洗剤を十分に洗い流す。
- 5)付着した水分を柔らかい布等で十分に拭き取り乾燥させる。

*〈滅菌方法及び滅菌条件またはメーカー名〉

1.エチレンオキシドガス滅菌

ガス濃度	EOG：20%，CO ₂ ：80%
温度	50℃以上
湿度	50%以上
圧力	89kPa
時間	5 時間
エアレーション	大気圧 12 時間以上

2.オートクレープ滅菌

温度	134℃または 132℃
時間	5 分

3.低温プラズマ滅菌

メーカー ： ASP Japan 合同会社

対応機種	サイクル名
100NX	Duo サイクル
NX	スタンダードサイクル
100S	ショートサイクル

〈使用者による保守点検事項〉

使用前の点検

- ・ 取扱説明書の手順に従って使用前の点検を行うこと。

清掃

- ・ 取扱説明書の手順に従って清掃すること。

【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〉

ニスコ株式会社
電話： 055-241-7534

〈外国製造業者〉

AS Medizintechnik GmbH Germany

〈販売業者〉 （問い合わせ先）

株式会社日本エム・デイ・エム
東京都新宿区市谷台町 12 番 2 号
電話：03-3341-6553