

** 2020年1月(第6版)(新記載要領に基づく改訂)
* 2011年10月(第5版)

器(50)開創又は開孔用器具

一般医療機器 硬性直達肛門鏡 JMDNコード 10156001

ウェルチ・アレン 直腸・肛門鏡

**【形状・構造及び原理等】

本製品は、肛門鏡または直腸鏡、パワーシステムから構成されます。

**構成品の一覧表

(1) ファイバーオプティック肛門鏡/直腸鏡



(2) スタンダード肛門鏡スタンダード型/オペレーティング型



(3) ディスポーザブル肛門鏡/直腸鏡



(4) パワーシステム



仕様

スタンダード肛門鏡ロングサイズ、スタンダード肛門鏡管回転式以外の製品
照明系：3.5V ハロゲンランプまたは6V ハロゲンランプ

**【使用目的又は効果】

肛門管及び下部直腸の観察、診断、治療をすることを目的とします。

**【使用方法等】

構成品の種類によって使用方法が異なります。以下に各構成品について説明します。

1. ファイバーオプティック肛門鏡/直腸鏡

- (1) 肛門鏡または直腸鏡、充電式ハンドル、ハンドルアダプターに損傷のないことを確認します。
- (2) 充電式ハンドルにハンドルアダプターを接続します。

(3) ハンドルアダプターをファイバーオプティック肛門鏡または直腸鏡のライト取り付け口に取り付けます。

(4) 充電式ハンドルのスイッチを入れて点灯させます。

(5) 充電式ハンドルのスイッチのノブを回して明るさを調節します。

(6) 患者の肛門に肛門鏡または直腸鏡を挿入して観察します。

(7) 直腸鏡の場合は、送気口にフィルターと二連球を付けて、直腸内に送気し直腸を膨らませて観察します。

2. スタンダード肛門鏡

(1) 肛門鏡または直腸鏡、充電式ハンドル、ハンドルアダプター、オプティックライトキャリアに損傷のないことを確認します。

(3) 充電式ハンドルにハンドルアダプターを取り付けます。

(4) ハンドルアダプターにオプティックライトキャリアを取り付けます。

(5) オプティックライトキャリアを肛門鏡のライト取り付け口に取り付けます。

(6) 充電式ハンドルのスイッチを入れて点灯させます。

(7) 充電式ハンドルのスイッチのノブを回して明るさを調節します。

(8) 患者の肛門に肛門鏡を挿入して観察します。

3. ディスポーザブル肛門鏡/直腸鏡

(1) 肛門鏡または直腸鏡、充電式ハンドル、ハンドルアダプター、オプティックライトヘッドに損傷のないことを確認します。

(2) 充電式ハンドルにハンドルアダプターを取り付けます。

(3) ハンドルアダプターにオプティックライトヘッドを取り付けます。

(4) 肛門鏡または直腸鏡のマンドリンを引き抜いて取り外します。

(5) 肛門鏡または直腸鏡にオプティックライトヘッドを差し込み、右回りに回転させオプティックライトヘッドを取り付けます。

(6) オプティックライトヘッドの観察窓を開けて、マンドリンを挿入します。

(7) 充電式ハンドルのスイッチを入れて点灯させます。

(8) 充電式ハンドルのスイッチのノブを回して明るさを調節します。

(9) 患者の肛門に肛門鏡または直腸鏡を挿入して、マンドリンを抜いて観察します。

**【使用上の注意】

・本品は使用前に破損や損傷等が無いことを確認してから使用してください。

・使用中に何らかの異常を感知した場合は、直ちに使用を中止して点検を行うかあるいはお取引のディーラー担当様または製造販売業者へ連絡してください。

・二連球にはディスポーザブルフィルターを使用して下さい。

・レーザー装置と一緒に使用しないでください。燃えたり、刺激的气体を出したりする恐れがあります。

・使用中はランプ発光部分が高温になりますので、ランプ発光部分を常温にしてからランプ部品を取り出してください。ランプ発光部分が高温のままランプ部品を取り出すと火傷をする恐れがあります。

**【保管方法及び有効期間等】

常温で清潔な場所に保管してください。

**【保守・点検に係わる事項】

・使用後は速やかに洗浄、消毒、必要な滅菌処理を行ってください。

・洗浄剤等の取り扱いには洗浄剤の使用説明書に従ってください。

・洗浄、消毒、滅菌後は必ず製品に損傷のないことを確認してください。

・洗浄、消毒に使用するブラシは製品のサイズ、継ぎ目、口径に合ったものを使用してください。ブラシが製品の全面にあたる必要があります。ブラシは使い捨てにするか、または使用前に洗浄、消毒、滅菌を必ず行ってください。

ライトヘッド及びライトキャリア類

オブチュレーターは外して処理してください。また、観察孔窓は開放してください。

洗浄:

1. 機器洗浄用の酵素洗剤をメーカーの説明書に従って準備します。酵素洗浄剤サイデザイム®は検証された医療用酵素洗剤です。
2. 機器を準備した洗浄液に浸漬します。
3. 柔らかいブラシを用い、5分間酵素洗浄液の中で丹念にこすり洗いし、その後滅菌水で5分間濯ぎます。

消毒:

1. 上記洗浄方法により洗浄します。
2. グルタルアルデヒド® OPA(0.55%オルトフタルアルデヒド、14日以内に交換)に12分以上浸漬します。
3. 一回5分以上の滅菌水での濯ぎを連続3回行います。
4. 24時間または水分がなくなるまで乾燥させます。ディスポーザブルフィルター使用時に水分が残っていると目詰まりを起こす場合があります。

滅菌:

1. 上記洗浄方法により洗浄します。
2. 132°C 6分のサイクルでオートクレーブ滅菌を行い、15分以上かけて冷却します。他の滅菌方法を用いる場合は検証を行ってください。

パワーシステム類(ライトハンドル・ハンドル及びハンドルアダプター)

洗浄、消毒、滅菌前にランプを5分以上冷却してください。ランプは外さないでください。ライトハンドルは洗浄、消毒、滅菌前にスリーブを回転させて取り外してください。洗浄、消毒、滅菌後は、ライトハンドルのライト部分を乾いた柔らかく糸くずのでない布で清拭した後、スリーブを回転させ取り付け、ACアダプターに接続しランプが点灯することを確認してください。

洗浄:

1. 機器洗浄用の酵素洗剤をメーカーの説明書に従って準備します。酵素洗浄剤サイデザイム®は検証された医療用酵素洗剤です。
2. 機器を準備した酵素洗浄液を用いスプレー等で湿らせます。
3. 柔らかいブラシを用い5分間指定の酵素洗浄液で丹念にこすり洗いし、その後滅菌水で5分間濯ぎます。

消毒:

1. 上記洗浄方法により洗浄します。
2. CaviWipes™(消毒剤含有の洗浄用クロス)でメーカーの使用説明書に従い機器の表面を清拭し、湿らせたあと機器の表面を10分以上乾燥させます。

滅菌:

1. 上記洗浄方法により洗浄します。
2. 132°C 6分のサイクルでオートクレーブ滅菌を行い、15分以上かけて冷却します。他の滅菌方法を用いる場合は検証を行ってください。

パワーシステム

ACアダプターは滅菌できません。電源コード以外は液体に漬けることはできません。乾いた柔らかく糸くずの出ない布による清拭又は乾いたブラシでのこすり落としに限ります。

洗浄(電源コードのみ):

1. 機器洗浄用の酵素洗剤をメーカーの説明書に従って準備します。酵素洗浄剤サイデザイム®は検証された医療用洗浄剤です。
2. 機器を準備した酵素洗浄液を用いスプレー等で湿らせます。
3. 柔らかいブラシを用い5分間指定の酵素洗浄液で丹念にこすり洗いし、その後滅菌水で5分間濯ぎます。

消毒:

1. 上記洗浄方法により洗浄します。
2. CaviWipes™(消毒剤含有の洗浄用クロス)でメーカーの使用説明書に従い機器の表面を清拭し、湿らせたあと機器の表面を10分以上乾燥させます。

二連球

二連球は分解できません。二連球は消毒、滅菌により変色する場合がありますが、性能に影響はありません。二連球はオートクレーブ滅菌できません。劣化します。本品使用時にはディスポーザブルフィルターをご使用ください。

洗浄:

1. 機器洗浄用の酵素洗剤をメーカーの説明書に従って準備します。酵素洗浄剤サイデザイム®は検証された医療用酵素洗剤です。
2. 機器を準備した洗浄液に浸漬します。
3. 柔らかいブラシを用い、5分間酵素洗浄液の中で丹念にこすり洗いし、その後滅菌水で5分間濯ぎます。
4. 清潔な60ccシリンジを用いチューブ先端より60ccの洗浄液を二連球に流し込みます。
5. 5分以上二連球内の洗浄液をゆるやかに攪拌します。

6. 二連球内の洗浄液を捨てます。
7. 清潔な60ccシリンジを用いチューブ先端より60ccの滅菌水を二連球に流し込みます。
8. 5分以上二連球内の滅菌水をゆるやかに攪拌します。
9. 内部の滅菌水を捨て、5回以上滅菌水での濯ぎを繰り返します。
10. 二連球は十分に乾かしてください。内部に水分が残るとディスポーザブルフィルター使用時に目詰まりを起こしたり、消毒液が希釈したりします。チューブを下にし、二連球を24時間吊るし乾燥させることもできます。

消毒:

1. 上記洗浄1から9を行います。
2. グルタルアルデヒド® OPA(0.55%オルトフタルアルデヒド、14日以内に交換)に12分以上浸漬します。
3. 一回5分以上の滅菌水での濯ぎを連続3回行います。
4. 清潔な60ccシリンジを用いチューブの先端より60ccのCIDEX® OPA液を二連球に流し込みます。
5. 12分以上二連球内の消毒液をゆるやかに攪拌します。
6. 二連球内の消毒液を捨てる。
7. 清潔な60ccシリンジを用いチューブ先端より60ccの滅菌水を二連球に流し込みます。
8. 5分以上二連球内の滅菌水をゆるやかに攪拌します。
9. 内部の滅菌水を捨て、5回以上滅菌水での濯ぎを繰り返します。
10. 二連球は十分に乾かしてください。内部に水分が残るとディスポーザブルフィルター使用時に目詰まりを起こしたり、消毒液が希釈したりします。チューブを下にし、二連球を24時間吊るし乾燥させることもできます。

ディスポーザブル鏡管(本品は単回使用です)

本品は、使用前の滅菌以外は滅菌できません。

滅菌:

1. 本品をビニール袋から取り出します。
2. 低温プラズマ滅菌システム(STERRAD 100S)を用い55分サイクルで滅菌します。

**【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

ウェルチ・アレン・ジャパン株式会社

**外国製造所(国名)

Welch Allyn Inc. (米国)

ウェルチ・アレン、インク