

＊平成 23 年 10 月 23 日改訂(第 5 版)  
＊平成 22 年 7 月 20 日改訂(第 4 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 10156001

ディスプレイ品は単回使用

## ウェルチ・アレン 直腸・肛門鏡

## 【警告】

・レーザー装置と一緒に使用しないでください。【レーザー又は光学的エネルギーの反射、伝搬又は吸収し、燃焼又は刺激的ガスの放射をもたらす可能性があります】  
・使用中のランプベースは高温になっています。ランプ部品を取り出す前にベースが常温になっていることを確認して下さい。【熱傷(やけど)などを引き起こす危険性があります】  
・ランプを交換する際は、電源コードを抜き、ランプ部分が高温になっていないことを確認してから交換して下さい。【電気ショック、熱傷(やけど)などを引き起こす危険性があります】  
・光源部周辺は使用により高温になる場合があります。ライトの調整などの際は注意して行って下さい。【熱傷(やけど)などを引き起こす危険性があります】  
・ディスプレイ品は再使用禁止

## 【禁忌・禁止】

・本製品は可燃性の麻醉ガス等の環境下では絶対に使用しないで下さい。  
【爆発の恐れがあります】  
・本機器の分解、改造は絶対行わないで下さい。【故障の原因となります】

## 【形状・構造】

直腸・肛門鏡外観図(代表例)

35303



## 【使用目的、効能又は効果】

肛門及び直腸腔を開口、照明し肛門又は直腸腔内構造の直接的な観察により、肛門及び直腸自体の疾患、又は他の身体部分疾患の兆候となる異常を見るために用いる。

## ＊ ＊ 【品目仕様等】

照明系

・ハロゲンランプ

## 【操作方法又は使用方法】

1) 使用する直腸・肛門鏡の鏡管のサイズを選択して下さい。  
2) ライトハンドルの「RELEASE」と表示されているノブを廻して、鏡管の四角形の入力端子をライトハンドルに差し込んで下さい。ノブを放して、鏡管がしっかりとライトハンドルに取り付いたか確認して下さい。  
3) パワーソース(ACアダプター)をコンセント接続して下さい。  
・正しく接続されれば、ACアダプターのハウジング上のLEDが点灯して、出力コードに電力が供給されていることを示す。  
4) ライトハンドルのコードの終端にあるコネクタとACアダプターの出力プラグを接続する。  
・ライトハンドル内のランプが点灯する。  
・ランプの消灯は、ライトハンドルからACアダプターの出力プラグを取り外して下さい。  
5) 充電式ハンドルを使用する場合は、ハンドルにハンドルアダプターを取り付け、鏡管の四角形の入力端子をハンドルアダプターに差し込んで使用する。

## ＊ 【使用上の注意】

・本品は使用前に破損や損傷が無いことを確認してからご使用下さい。  
・本品に使用するACアダプター及びアクセサリは弊社指定のものを使用して下さい。  
・本製品に使用する交換用ランプは、弊社指定のものを使用して下さい。  
・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弊社修理サービスセンターへ連絡して下さい。  
・使用済みのディスプレイ品は医療廃棄物として取り扱って下さい。  
・二連球にはディスプレイフィルター(カタログ番号 30210)を使用して下さい。

## 【貯蔵・保管方法】

常温で清潔な場所に保管して下さい。

## ＊ 【保守・点検に係わる事項】

## 重要な注意事項

・使用後は速やかに洗浄、消毒、必要な滅菌処理を行って下さい。  
・洗浄剤等の取扱は当該品の使用説明書に従って下さい。洗浄、消毒、殺菌を行う職員の安全対策は施設の所定の手順に従って下さい。特に指定のないものは常温での処理となります。  
・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下さい。  
・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下さい。(ブラシが製品面全てにあたる必要があります)。ブラシは使い捨てにするか、又は、使用前に洗浄、消毒、滅菌を必ず行って下さい。  
・以下に示す洗浄、消毒、滅菌方法はウェルチ・アレンにより検証(バリデーション)された方法です。他の方法を用いる場合は必ず施設で検証された方法に従って下さい。

## a) ライトヘッド及びライトキャリア類

オプチュレーターは外して処理して下さい。また、観察孔窓は開放して下さい。

## ファイバーオプティック直腸鏡管の各サイズ

(32010/32020/32410/32420/32810/32820/33830/32830/33220/37019/37023/37027)

## スタンダード肛門鏡管の各サイズ

(38108/38114/38119/38122/38614/38619/38622/39614/39619/39622/38900)

ディスプレイ直腸・肛門鏡用 ファイバーオプティックライトヘッド (36019)

3.5V ファイバーオプティックライトキャリア(38700)

2.5V ライトキャリア(38300)

## 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する。酵素洗剤サイデザイム®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する。
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分間すすぐ。

## 消毒:

1. 上記洗浄方法により洗浄する。
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分以上浸漬する。
3. 一回5分以上の滅菌水でのすすぎを連続3回行う。
4. 24時間又は水分がなくなるまで乾燥させる。ディスプレイフィルター(カタログ番号 30210)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する。
2. 132°C 6分のサイクルでオートクレーブ滅菌を行い、15分以上冷却します。他の滅菌方法を用いる場合は検証を行って下さい。

## a) 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分以上冷却して下さい。

ランプは外さないで下さい。

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下さい。

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下さい。

直腸・肛門鏡用 6V ライトハンドル(73210) / 3.5V ハンドルアダプター(73500) / 3.5V ニッカド充電式ハンドル(71000-A) / 3.5V ニッカド充電式ハンドル(乾電池用コンバーターリング付)(71000-C) / 3.5V リチウムハンドル(チャージャーセット付)(71907) / 3.5V リチウムハンドル(71910) / 2.5V ハンドルアダプター(73550) / 2.5V ニッカドハンドル(70700) / 2.V 乾電池式ハンドル(70500)

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する。酵素洗剤サイデザイム®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る。
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分間すすぐ。

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分以上乾燥させる。

滅菌:(73210のみ)

1. 上記洗浄方法により洗浄する。
2. 132℃6分のサイクルでオートクレーブ滅菌を行い、15分以上冷却します。他の滅菌方法を用いる場合は検証を行って下さい。

b) パワーシステム

直腸・肛門鏡用 6V AC アダプター(73305)

ACアダプターは滅菌出来ません。電源コード以外は液体に漬けることは出来ません。乾いた柔らかく糸くずの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する。酵素洗剤サイデザイム®は検証された医療用洗剤です。
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る。
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分間すすぐ。

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分以上乾燥させる。

c) 二連球

二連球(30200)

二連球は分解出来ません。

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出来ません。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(カタログ番号 30210)をご使用下さい。

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する。酵素洗剤サイデザイム®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する。
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分間すすぐ。
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む。
5. 5分以上二連球内の洗浄液をゆるやかに攪拌する。
6. 二連球内の洗浄液を捨てる。
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む。
8. 5分以上二連球内の滅菌水をゆるやかに攪拌する。
9. 内部の滅菌水を捨て、5回以上滅菌水でのすすぎを繰り返す。
10. 二連球は十分乾かして下さい。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出来ます。

消毒:

1. 上記洗浄1から9を行います。
2. ゲルタールアルデヒド® OPA(0.55%オルトフタルアルデヒド、14日以

内に交換)に12分以上浸漬する。

1. 一回5分以上の滅菌水でのすすぎを連続3回行う。
2. 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む。
3. 12分以上二連球内の消毒液をゆるやかに攪拌する。
4. 二連球内の消毒液を捨てる。
5. 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む。
6. 5分以上二連球内の滅菌水をゆるやかに攪拌する。
7. 内部の滅菌水を捨て、5回以上滅菌水でのすすぎを繰り返す。
8. 二連球は十分乾かして下さい。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出来ます。

d) ディスポーザブル鏡管(本品は単回使用です)

ディスポーザブル肛門鏡鏡管及びディスポーザブル直腸鏡鏡管(53110/53130)

本品は、使用前の滅菌以外は滅菌出来ません。

滅菌:

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

【包装】

本体:1セット又は1組

\* \* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

ウエルチ・アレン・ジャパン株式会社

〒101-0054 東京都千代田区神田錦町 3-15 錦精社ビル

電話番号:03-3219-0071

外国製造所

ウエルチ アレン、インク (アメリカ合衆国)Welch Allyn Inc.

ウエルチ アレン、リミテッド (アイルランド)Welch Allyn Ltd.

ウエルチ アレン デ メキシコ (メキシコ)Welch Allyn de Mexico