

器(50)開創又は開孔用器具

一般医療機器 腔鏡 JMDN 15630000

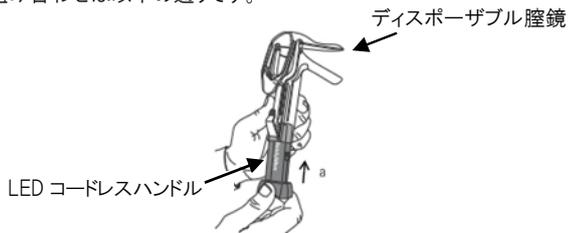
ウェルチ・アレン 腔鏡

**【形状・構造及び原理等】

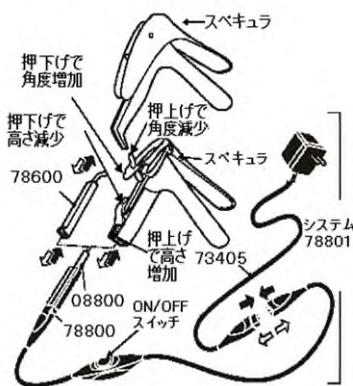
**本製品は、ディスポーザブル腔鏡(単回使用)とイルミネーションシステムから構成されます。

腔鏡外観図

ディスポーザブル腔鏡用 LED コードレスハンドルとディスポーザブル腔鏡の組み合わせは以下の通りです。



**ディスポーザブル腔鏡用コード型イルミネーションシステム On/Off スイッチ付、ディスポーザブル腔鏡とディスポーザブル腔鏡用 AC アダプターの組み合わせは以下の通りです。



品目仕様等

- (1)LED コードレスイルミネーションシステム
 - ・LED ランプ
- (2)コード型イルミネーションシステム On/Off スイッチ付き
 - ・4.6V ハロゲンランプ
 - ・4.7V AC アダプター

**【使用目的又は効果】

本品は腔鏡を開口して照明し腔鏡内の構造、腔自体の疾患、出産の兆候又は異常を見るために用います。

**【使用方法等】

1. ディスポーザブル腔鏡は、製品に破損や損傷などの異常が無いことを目視または操作して確認してください。また、必要があれば EOG 滅菌用のパウチに密封した後、EOG ガスにて滅菌措置を行ってください。
2. LED コードレスイルミネーションシステムを使用する場合、ハンドルにディスポーザブル腔鏡を取り付けると、すぐにハンドルの On/Off スイッチが入り、電球が点灯し腔鏡内を照らすことができます。またハンドルを腔鏡から取り外した後は、ハンドルの On/Off スイッチを用いて電球の点灯を終了させます。
3. コード型イルミネーションシステムを使用する場合、ディスポーザブル腔鏡に取り付けることができます。ハンドルの On/Off スイッチで電球が点灯し、腔鏡内を照らすことができます。またハンドルを腔鏡から取り外し

た後は、ハンドルの On/Off スイッチを用いて電球の点灯を終了させます。

**【使用上の注意】

- ・ディスポーザブル腔鏡は、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。
- ・コード型イルミネーションシステム On/Off スイッチ付は、ランプベースが非常に熱くなりますので、目安として8分間使用したら、少なくとも5分以上電球を冷却して使用を繰り返してください。
- ・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または製造販売業者へ連絡してください。
- ・本製品は可燃性の麻酔ガス等の環境下では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ので、レーザー装置と一緒に使用しないでください。
- ・ディスポーザブル腔鏡はディスポーザブル製品です。一回限りの使用になります。

**【保管方法及び有効期間等】

LED コードレスイルミネーションシステム及びコード型イルミネーションシステム On/Off スイッチ付は、以下の条件で清潔な場所に保管してください。温度 -20℃～40℃、相対湿度 95%以下

**【保守・点検に係る事項】

LED コードレスイルミネーションシステムとコード型イルミネーションシステム On/Off スイッチ付の洗浄、消毒、滅菌について記載します。

**使用者による保守点検事項

1. LED コードレスイルミネーションシステム
イルミネータの電源を OFF にしてから下記手順に従って行います。また、イルミネータに補助電源コードを接続して使用している場合は、AC コードをコンセントから取り外して行います。
イルミネータの洗浄
イルミネータの全体を適切な洗浄剤で清拭します。なお、イルミネータの底面の金属部分は70%のアルコールで清拭し、その後金属部を十分に乾燥させます。
イルミネータの消毒
イルミネータの全体を適切な消毒剤で清拭します。
イルミネータの殺菌
70%のイソプロピルアルコールをガーゼに浸みこませ、そのガーゼを用いて、5分間程度イルミネータの表面全体を覆います。その後イルミネータを乾燥させます。特に底面の金属部分は十分に乾燥させます。
2. コード型イルミネーションシステム On/Off スイッチ付
下記表内の洗浄、消毒剤は、アメリカ国内で市販されている洗浄、消毒剤です。同種同効の洗浄、消毒剤を用いて、洗浄、消毒を行ってください。また、ディスポーザブルイルミネータのみ滅菌を行うことができます。

工程	洗浄、消毒剤の例***	カタログ番号		
		78800	73410	78600
洗浄	Enzol (拭き取り用)	適用	限定的*	適用
	MetriZyme(拭き取り用)	適用	限定的*	適用
	CaviWipes(拭き取り用)	不適用	適用	不適
消毒	Cidex OPA(ガーゼで覆う)	適用	限定的*	適用
滅菌	Autoclave	不適	不適	適用**

カタログ番号 78800:クリーンスペックディスポーザブル腔鏡用ライトハンドル ON/OFF スイッチ付き

カタログ番号 73410: ディスポーザブル腔鏡用 AC アダプター

カタログ番号 78600:クリーンスペックディスポーザブル腔鏡 586 シリーズ用 ディスポーザブルイルミネータ(6本×6箱)

限定的*:電源部のコネクタおよびプラグは絶対に溶液で濡らさないでく

ださい。

適用* *: オートクレーブを繰り返すと光伝搬能力が減衰します。

洗浄、消毒剤の例* *: アメリカ国内で市販されている消毒・殺菌剤の説明；

Enzol : Enzol Enzymatic Detergent, CIDEX Family Product (Johnson & Johnson)

MetriZyme : Enzymatic Detergent (Metrex Research Corporation)

CaviWipes : Surface Disinfectant (Metrex Research Corporation)

Cidex OPA : Ortho-phthalaldehyde (Johnson & Johnson)

(1) 洗浄

ACアダプター(73410)、ライトハンドル On/Off スイッチ付(8800)、ディスプレイミネータ(78600)の洗浄は下記の手順に従って行います。

<拭く>

上記表の洗浄の項の洗浄剤を参照して、同種同効の入手可能な洗浄剤を選択します。

- 1) 最初に、コンセントから AC アダプターを取り外します。
- 2) ディスポーザブルイルミネータからディスプレイミネータ(58600 または 58601)を取り外します。予備電球(78800)のランプは事前に取り外します。
- 3) 使用する洗浄剤メーカーの指示に従い、ガーゼ等に洗浄剤を浸きこませ、各箇所の表面に付着している残渣を清拭し、除去します。

<浸す>

ライトハンドル On/Off スイッチ付(78800)及びディスプレイミネータ(78600)のクリーニングは、下記の手順に従って行います。なお、この手順では AC アダプター(73410)の洗浄は行いません。

上記表の洗浄の項の洗浄剤を参照して、同種同効の入手可能な洗浄剤を選択します。

- 1) コンセントから AC アダプターを取り外します。
- 2) ディスポーザブルイルミネータ(78600)からスペキュラ(58600 または 58601)を取り外します。予備電球(78800)のランプは事前に取り外します。
- 3) 洗浄剤メーカーの拭き取り指示に従い、22°C～43°Cの洗浄剤溶液にライトハンドル On/Off スイッチ付のコード及びディスプレイミネータを浸します。
- 4) 柔らかいブラシで目に見える汚れを落とします。次に、流水でよくすすぎ、洗浄剤を除去します。
- 5) ライトハンドル On/Off スイッチ付(8800)及びディスプレイミネータ(78600)を乾燥させます。

<限定的に浸す>

ACアダプター(73410)のクリーニングは、下記の手順に従って行います。上記表の洗浄の項の洗浄剤を参考にして、同種同効の入手可能な洗浄剤を選択します。

- 1) コンセントから AC アダプターを取り外します。
- 2) 洗浄剤メーカーの指示に従い、22°C～43°Cの洗浄剤溶液に AC コードを浸します。ただし、コンセントプラグ及び金属接続部分は、溶液に浸さないでください。
- 3) 柔らかいブラシで目に見える汚れを落として、次に、22°C～43°Cの流水でよくすすぎ、洗浄剤を除去します。
- 4) AC アダプター(73410)を乾燥させます。

(2) 消毒

上記表の消毒の項の消毒剤を参考にして、同種同効の入手可能な消毒剤を選択します。

(2)-1 ライトハンドル On/Off スイッチ付(78800)及びディスプレイミネータ(78600)の消毒は、下記手順に従って行います。

- 1) 上記洗浄の項の<拭く>あるいは<浸す>の手順に従い洗浄を行います。
- 2) 消毒剤メーカーの指示に従い、22°C～43°Cの消毒剤溶液を用いて消毒を行います。
- 3) 22°C～43°Cの流水でよくすすぎ、消毒剤を除去します。
- 4) ライトハンドル On/Off スイッチ付(78800)及びディスプレイミネータ(78600)を乾燥させます。

(2)-2 AC アダプター(73410)の消毒は、下記手順に従って行います。

コンセントプラグ及び接続金属部分を浸さないでください。

1. 上記洗浄の<限定的に浸す>の手順に従い、洗浄を行います。
2. 消毒剤メーカーの指示に従い、コードプラグ及び接続金属部分を除いて消毒を行います。
3. 22°C～43°Cの流水でよくすすぎ、消毒剤を除去します。
4. AC アダプター(73410)を乾燥させます。

(3) 滅菌

ディスプレイミネータ(78600)は、下記の手順に従って行います。

滅菌方法として高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)を推奨します。

- 1) 上記の洗浄方法に従ってディスプレイミネータを洗浄して乾燥させます。
- 2) 滅菌袋にディスプレイミネータを入れ、オートクレーブチャンバー内に納めて、滅菌処理を行います。
高圧蒸気滅菌のパラメータは次のとおりです。
 - ・暴露温度: 132°C～135°C
 - ・暴露時間: 3 - 5 分
 - ・排気時間: 速いサイクル

**【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