

機械器具 50 開創又は開孔用器具
一般医療機器 硬性直達肛門鏡 10156001

HEINE ディスポ肛門鏡・直腸鏡

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

鏡筒・マンドリン及びヘッド部（以上、医療機器）と、ハンドル（USB ケーブル、AC アダプター付）、F.O.照明用アダプター（以上、非医療機器）により構成される。

代表的写真

鏡筒・マンドリン（肛門鏡用）（単回使用）

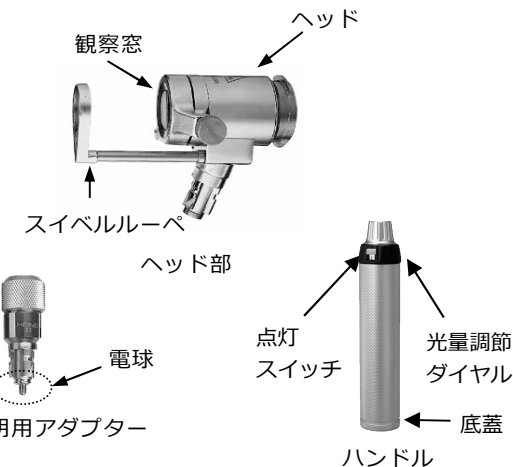


鏡筒・マンドリン（直腸鏡用）（単回使用）



ショート

ロング



2. 原材料

鏡筒：ポリスチレン

鏡筒（先端白色部 ※直腸鏡のみ）：ポリエチレン

マンドリン：ポリエチレン

3. 仕様

①機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器又はクラスⅠ機器
水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な浸入に対する保護等級：IP20

②バッテリー

種類：リチウムイオン充電電池

電圧：3.7V

容量：2300mAh

満充電時間：約 4 時間（新品時の仕様。充電・使用環境により異なる場合がある。）

③AC アダプター

電氣的定格：AC100-240V、50-60Hz、0.3A

④スィベルルーベ

倍率：1.5 倍

4. 原理

肛門より挿入した鏡筒を通して目的とする部位を目視で観察等を行う。その際照明光を利用することで通常目視では暗くて視認できない場所も確認できる。また、スィベルルーベを使用すると拡大像の確認も可能となる。

【使用目的又は効果】

肛門管及び下部直腸の観察、診断、治療に用いる直達鏡である。照明、拡大装置を備えるものもある。

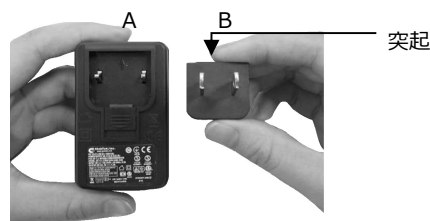
【使用方法等】

1. 使用方法

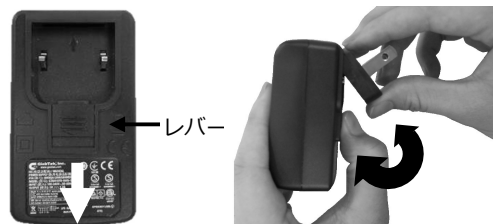
〈使用前の準備〉

1) ハンドルの充電

①AC アダプターのパーツを組み立てる。



②パーツ（A）のレバーを白矢印方向にスライドさせ、パーツ（B）の突起が隠れるように下方へ傾けながら、はめ合わせる。レバーから手を離すとロックされる。外す場合は、パーツ（A）のレバーを白矢印方向にスライドさせ、パーツ（B）を上方へ傾ける。



③付属の USB ケーブルをハンドル底面にある USB ポート及び AC アダプターに接続し、AC アダプターを介して充電する。充電が終了したら接続を外す。必要に応じてスタンドを使用する。



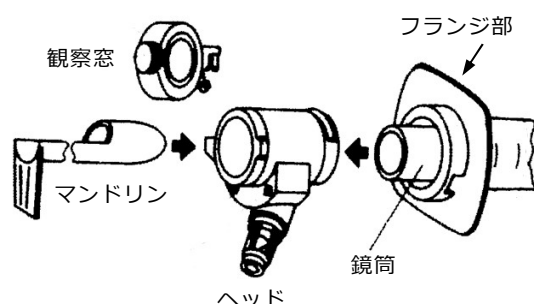
2) ハンドルの充電状態とランプの色

状 態	ランプの色
充電中	緑色点滅
充電終了	緑色点灯
照明 ON/OFF 時	無灯
充電残量 30%以下	オレンジ色 点灯
充電残量なし	無灯



<使用方法>

- 1) ヘッド部は、使用前に必要なに応じて洗浄・消毒、滅菌を行う。【保守・点検に係る事項】を参照して行う。
- 2) ハンドルに F.O.照明用アダプターを取り付け、F.O.照明用アダプターの電球が点灯することを確認する。
- 3) F.O.照明用アダプターにヘッドを装着する。必要に応じてヘッドに観察窓を取り付ける。
- 4) ヘッドの前方に鏡筒のフランジ部を接続し、鏡筒を時計方向に回して固定させる。
- 5) ヘッドの後方からマンドリンを挿入する。観察窓を取り付けている場合は挿入の際に開放しておく。



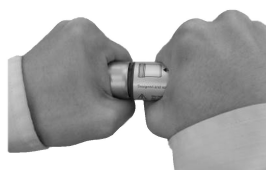
- 6) 適切な潤滑剤を鏡筒及びマンドリン先端に塗布する。
- 7) ハンドルを操作して、腸管壁を傷つけないよう鏡筒を肛門より挿入する。適切な位置に留置し、マンドリンを引き抜く。
- 8) ハンドルの点灯スイッチを押しながら、光量調節ダイヤルを回して照明を ON にし、光量を調節してヘッドから覗いて観察等する。
拡大像を得るにはスィベルルーペを使用する。
- 9) 使用后、光量調節ダイヤルを回して照明を OFF にする。

<充電電池の交換方法>

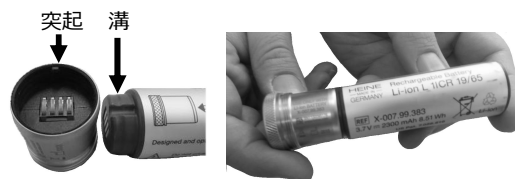
- ① ハンドルの底蓋を回転させて開け、装填されている充電電池を取り出す。



- ② 充電電池と底蓋を持って強く引っ張り、充電電池を底蓋から外す。



- ③ 充電電池の溝と底蓋の突起を合わせて充電電池を奥まで刺し入れ、底蓋に取り付ける。



- ④ 充電電池を取り付けた底蓋をハンドルの外筒に挿入し回して閉める。



【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1) 目的に適した鏡筒・マンドリンを選択すること。
- 2) 連続して 15 分以上使用しないこと(接触表面が 41℃ を超えないこと)。
- 3) 電球 (F.O.照明用アダプター) の過熱を避けるため、使用後は電源を切ること。
- 4) 可燃性ガス及び高濃度酸素雰囲気内等の爆発の危険性がある場所では使用しないこと。
- 5) 鏡筒及びマンドリンは洗浄・消毒、滅菌を行わないこと。
- 6) MRI 装置 (磁気共鳴画像診断装置) 等の強磁場域では使用しないこと。
- 7) 光源を直接見たり、眼に光を照射しないこと。
- 8) ハンドルの充電電池及び F.O.照明用アダプターの電球は当社指定のものを使用すること。予備の電球等を常に備えておくことを推奨する。

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間
鏡筒・マンドリン：5 年 [自己認証 (当社データ) による]
2. 耐用期間
ヘッド：7 年 [自己認証 (当社データ) による]

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃方法

<ヘッド部>

- 1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液、体液、組織、薬品等は直ちに洗浄除去し消毒する。ただし、取り外せる部品はすべて取り外す。
- 2) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度と取扱方法を守る。
- 3) 超音波洗浄をしないこと。
- 4) 浸漬による洗浄・消毒を推奨する。
- 5) 金属タワシ、クレンザー (磨き粉) 等は、器具表面を損傷するので使用を避ける。
- 6) 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
- 7) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥する。
- 8) 滅菌が必要な場合は、医療機関でバリデーションされた滅菌条件で行うこと。「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021」に記載されている高圧蒸気滅菌条件は下表のとおり。ただし頻回に行うとファイバーの光伝達率が減少する。

滅菌温度	保持時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

<ハンドル>

- 1) 汚れが酷い場合は、消毒前に酵素系洗剤で清拭する。
- 2) 消毒は第四級アンモニウム塩系消毒剤で清拭する。
水洗いや液体に浸漬しないこと。
- 3) ハンドル底面の USB ポート付近は濡れないように注意すること。

2. 点検

- 1) 滅菌前、使用前に、汚れ・破損・可動部の動き等を点検する。鏡筒に割れや亀裂がないことを確認すること。
- 2) 使用前に F.O.照明用アダプターの電球が点灯することを確認すること。
- 3) 照明が暗くなってきたとき又は照明が点かないときは、予備の電球に交換すること。
- 4) 電球を交換するときは、電球が完全に冷えてから交換すること。電球に直接手で触れないよう手袋の着用を推奨する。
- 5) 使用前に、ハンドルの充電残量を確認すること。

【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：**村中医療器 株式会社**
TEL:0725-53-5546



製造業者：ハイネ オプトテック社 ドイツ
HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG