2023 年 06 月（第1版）

医療機器届出番号: 13B1X10183P01002

機械器具 52　医療用拡張器
一般医療機器　直腸拡張器具　11262000

直腸拡張器

【禁忌・禁止】

● 適用対象（患者）
クロイツフェルド・ヤコブ病、変異型クロイツフェルド・ヤコブ病、牛海綿状脳症（狂牛病）などの伝染性海綿状脳症の患者への適用は禁忌である。

【形状・構造及び原理等】

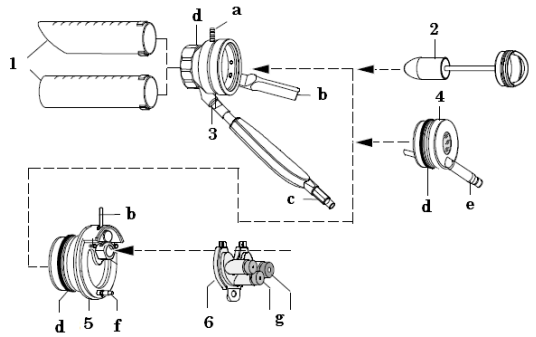
〈構成〉

本品は次により構成されている。

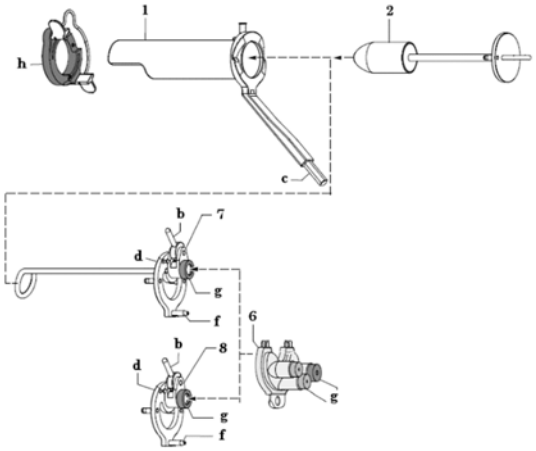
1. レクトスコープ用チューブ
2. レクトスコープ用オブチュレーター
3. レクトスコープ用ベイシックエレメント
4. アタッチメント
5. レクトスコープ用ワーキングインサート

〈外観〉

1. ガス拡張有りの場合



2. ガス拡張無しの場合



1: レクトスコープ用チューブ
2: レクトスコープ用オブチュレーター
3: レクトスコープ用ベイシックエレメント
4: レクトスコープ用アタッチメント
5: レクトスコープ用ワーキングインサート
6: レクトスコープ用シリコンインサート
7: レクトスコープ用インサートガスレス用
8: レクトスコープ用ワーキングインサートガスレス用
a: コネクタ　b: ロックレバー　c: ハンドル
d: Oーリング又はシールリング　e: 光源コネクタ　f: ロックピン
g: ラバーシーリングキャップ　h: 固定リング

〈組織・体液等に接触する部分の原材料〉

ステンレス鋼、シリコーン

〈原理〉

本品を肛門に挿入することにより、肛門括約筋及び肛門を拡張させ、検査器具等の挿入を容易にする。

【使用目的又は効果】

本品は、肛門機能又は検査器具挿入を妨害する場合に肛門括約筋及び肛門を拡張することを目的とする器具である。拡張後は、ワーキングチャンネル又はポートとして使用する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備
   1) 使用前に汚れ、傷等の損傷の有無や緩んでいる又は紛失している部品がないかを確認する。
   2) 破損や変形又は表面に異常な突起物等がないか確認する。
   3) 本品は未滅菌のため、使用前にその都度滅菌を行う。
   4) レクトスコープ用オブチュレーターとレクトスコープ用チューブは、相互に適合し合うサイズを準備する。

2. 標準的使用方法

標準的な「ガス拡張有り」の場合

1) レクトスコープ用ベイシックエレメントにレクトスコープ用チューブを取付け、結合リングをカチッという音がするまで回す。その後、レクトスコープ用オブチュレーターを装着し、カチッという音がするまで強く回すと、レクトスコープ用オブチュレーターは固定される。直腸に挿入後、レクトスコープ用オブチュレーターを抜去する。
2) レクトスコープ用アタッチメントを取付け、カチッという音がするまで強く回す。別用意のライトガイドケーブル　φ4.5 mm をコネクタに接続し、加えて別用意のディスポーザブルフィルタとルアロックチューブ付ツインベローを接続して直腸を拡張する。
3) レクトスコープ用アタッチメントのハンドルをU字サポートアーム TEM 用※に固定する。操作範囲を正確に調整し、U字サポートアームTEM用のロッキンググリップで固定する。固定した後、上記 2)で取付けしたレクトスコープ用アタッチメント、ライトガイドケーブル、ディスポーザブルフィルタ及びルアロックチューブ付ツインベローを取外す。
4) レクトスコープ用ワーキングインサート、レクトスコープ用シリコンインサート各々にラバーシーリングキャップを装着し、レクトスコープ用ワーキングインサートにレクトスコープ用シリコンインサートを接続する。

5) 上記 4)で組立てたレクトスコープ用ワーキングインサートを

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

レクトスコープ用ベイシックエレメントに接続し、ロックレバーをカチッという音がするまできつく締める。
6) 施術方法と目的により、内視鏡及び鉗子等を挿入して施術する。

標準的な「ガス拡張無し」の場合
1) 固定リングを調整し、レクトスコープ用チューブにレクトスコープ用オブチュレーターを挿入する。レクトスコープ用オブチュレーターが固定されていることを確認する。
2) レクトスコープ用オブチュレーターが挿入されたレクトスコープ用チューブを直腸に挿入後、レクトスコープ用オブチュレーターを抜去する。
3) レクトスコープ用インサートガスレス用を慎重にレクトスコープ用チューブ内に挿入する。固定リングにて固定し、ラバーシーリングキャップを装着する。装着後、固定具合を確認する。
4) 内視鏡等の接続が完了後、レクトスコープ用チューブのハンドルをU字サポートアームTEM用に固定する。操作範囲を正確に調整し、U字サポートアーム TEM 用のロッキンググリップで固定する。

3. 使用後
1) 使用後に傷等の損傷の有無、緩んでいる又は紛失している部品がないか及び変形又は表面に異常な突起物等がないか確認する。
2) レクトスコープ用チューブからレクトスコープ用ベイシックエレメント、レクトスコープ用ワーキングインサート、アタッチメント等を分離する。
3) ピンセットを使用し、レクトスコープ用ベイシックエレメント内のシールリング、レクトスコープ用オブチュレーター／アタッチメント／レクトスコープ用ワーキングインサート／レクトスコープ用インサートガスレス用の O－リングを取外す。
4) 分離後、できるだけ早く本品に付着した体液等を除去し、消毒液と洗浄液の混合液に浸漬する。洗浄した上で滅菌する。
5) 滅菌後は乾燥させ、レクトスコープ用ベイシックエレメント内のシールリング、レクトスコープ用オブチュレーター／アタッチメント／レクトスコープ用ワーキングインサート／レクトスコープ用インサートガスレス用の O－リングはピンセットを用いて組立てて保管する。
6) 本品の廃棄は法令・基準に従い適切に廃棄処理する。

※U 字サポートアーム TEM 用は製造販売届出済
販売名: リチャードウルフ U 型アーム
届出番号: 13B1X10183P00048
届出日: 平成 31 年 03 月 06 日

4. 推奨滅菌方法
高圧蒸気滅菌

【使用上の注意】
〈使用注意（次の患者には慎重に適用すること)〉
本品と併用するツインベロー（製品番号:127.00）は天然ゴムを使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック等のアレルギー性症状をまれに起こすことがあるので、天然ゴムに対する過敏症のある患者には使用しないこと。また、使用中にこのような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。

〈重要な基本的注意〉
1. 術中に機器が故障するなどの予期せぬ事態による手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意すること。
2. 過度に力を加えないこと。[本品の損傷や機能が保てなくなるおそれがあるとともに、患者に危害が及ぶおそれがある。]
3. 併用医療機器と接続する場合は、使用前に確実にロックされていることを確認すること。
4. レクトスコープ用ワーキングインサートとレクトスコープ用シリコンインサートがきちんと固定されているか確認すること。[接続されていない場合、CO_2 ガスでの直腸拡張ができなくなり、施術を行えないおそれがある。]
5. 本品を使用した内視鏡手術において、外科的処置が必要になった場合、レクトスコープ用シリコンインサートを用いず直視下において鉗子等を用いて処置するか又は別の外科的処置が行える準備を整えておくこと。
6. 本品の抜去後は、破損・損傷・脱落・変形等異常がないか確認すること。
7. 施術後は本品のいかなる部分も患者の体内に遺残していないことを必ず確認すること。

【保管方法及び有効期間等】
〈保管方法〉
1. 本品の移動や保管に際し、衝突や落下などの機械的衝撃にさらさず、乾燥し清潔で埃のない環境で保管すること。

2. 滅菌後の保管
気温: 5 ℃～40 ℃の条件下で保管すること。

【保守・点検に係る事項】
〈保守・点検〉
1. 目視点検
1) 本品に傷や変形等の損傷、破損、鋭い縁、緩んでいる又は紛失している部品及びザラザラした表面、洗浄液、消毒液の残液等がないかを確認すること。確認した場合は使用しないこと。
2) O－リング、シールリングに破損箇所がないか確認し、破損や亀裂がある場合は交換すること。
3) 本品に示されている表示は、常に読み取れる状態であること。

2. 機能点検
1) 組立及びきちんと固定できるか確認すること。以下の場合は使用しないこと。
(1) ロックされるが固定されない。
(2) ロックされない又はロックするのが困難。
2) ライトガイドケーブル及び光源装置との互換性を確認すること。

〈洗浄、消毒、滅菌〉
1. 洗浄、消毒、滅菌の注意事項
1) 再生処理に使用する水質によって、硬薄膜形成、腐食、変色を引き起こす可能性がある。洗浄・消毒後の濯ぎは DIN EN 285 に適合する脱イオン水の使用を推奨する。
2) 柔らかいガーゼを使用して体液等の付着物を取除くこと。金属ブラシやスチールウールは使用しないこと。
3) 消毒液や洗浄液は、中性もしくは弱アルカリ性のものを選ぶこと。
4) 防腐剤を含まない過酢酸、フェノール又は塩素系成分を含む消毒剤は使用しないこと。
5) 浸漬時間や濃度は洗浄剤、消毒剤メーカーの指示に従うこと。
6) 洗浄剤、血液等の残留物は消毒・滅菌を不完全にするおそれがあるため、脱イオン水で徹底的に濯ぐこと。
7) 使用後はできるだけ早く付着物を取り除き、洗浄、消毒、滅菌すること。使用後 6 時間以上経ってから、再生処理を行う場合は、水を充填した 5 ml の注射器を用いて、空洞部分を洗い流すこと。残留物の固着の原因となるおそれ又は洗浄効果が低下するおそれがあるので、固定剤、硬化剤の使用や 40 ℃以上の温水での前洗浄は行わないこと。

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

P01002-01

8) 前洗浄として、洗浄ピストルを用いて、洗浄圧力 3 bar～4 bar で 5 回以上のフラッシュ加圧又は 20 秒以上の持続加圧をすること。

2. 用手洗浄

1) 洗浄

(1) 用手洗浄は固定リング、ラバーシーリングキャップ、Oーリングやシールリング等全てを取外し、分解した状態で行うこと。

(2) 最低5分洗浄溶液の中に浸漬する。気泡を空洞内から出して、全ての面が洗浄溶液に浸かること。

(3) 残留物を除去するために、柔らかいブラシで最低 5 秒ブラッシングすること。

(4) 本品内部への詰りや残留物を取除くために、洗浄ピストル(洗浄圧力 3 bar～4 bar)又は水を充填した注射器で洗い流すこと。

推奨条件

ーフラッシュ加圧(最低 5 回連続)または持続加圧(最低 20 秒)

2) 消毒

(1) 消毒剤の中に本品を浸漬する。

(2) 本品を最低 20 秒丹念に脱イオン水で洗い流す。

3) 乾燥

内側をフィルタ付コンプレッサで、外側を毛羽立たない滅菌済みのディスポーザブルの布あるいは綿球で乾かすことを推奨する。又は、その代替えとして乾燥棚の中で乾かす。

3. 機械洗浄

1) 洗浄

(1) 機械洗浄の前に、用手前洗浄すること。

(2) DIN EN ISO 15883 に従った洗浄装置を使用すること。

(3) 本品に適した収納容器に固定し、使用する洗浄装置の指示に従って洗浄すること。

推奨条件

① 4 分以上冷水での前洗浄

② 排水

③ 6 分以上 55 ℃において洗浄剤での洗浄

④ 排水

⑤ 3 分以上温水道水(最高 40 ℃)での中和

⑥ 排水

⑦ 2 分以上温水道水(最高 40 ℃)での中間濯ぎ

⑧ 排水

2) 消毒

DIN EN ISO 15883 に従った消毒装置による熱消毒。

3) 乾燥

(1) 洗浄消毒装置の乾燥サイクルでの乾燥。

(2) 内側をフィルタ付コンプレッサで、外側を毛羽立たない滅菌済みのディスポーザブルの布あるいは綿球で乾かすことを推奨する。又は、その代替えとして乾燥棚の中で乾かす。

4. 滅菌

1) 本品の滅菌は、本品を洗浄・消毒後、十分に乾燥させてから行うこと。

2) 滅菌前に組立て、応力亀裂を避けるため、又、蒸気流入を確実にするため、全てのねじ接続を緩めること。

3) 高圧蒸気滅菌

(1) ISO13060, ISO17665 あるいはそれに準じた規格に従った前真空式高圧蒸気滅菌装置にて、次の条件下での滅菌を推奨する。

① 温度保持時間:134 ℃で 3 分～5 分

② 乾燥時間:10 分～20 分

③ 最高滅菌温度:138 ℃

(2) 滅菌装置の取扱説明書に従って使用すること。

【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:
リチャードウルフ株式会社
Tel 03-6459-3939

外国製造業者:
リチャード・ウルフ GmbH (ドイツ)
Richard Wolf GmbH

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

P01002-01