＊2020 年 1 月 10 日改訂（第 3 版）
2015 年 5 月 13 日改訂（第 2 版）（新記載要領に基づく改訂）

医療機器製造販売届出番号 13B1X00249SI0003

機械器具　５０　開創又は開孔用器具

一般医療機器　開孔器　35517000

パークス開肛器

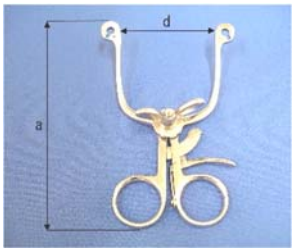
【形状・構造及び原理等】＊

１．形状

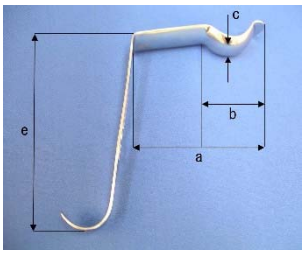
パークス開肛器

商品コード：R－107

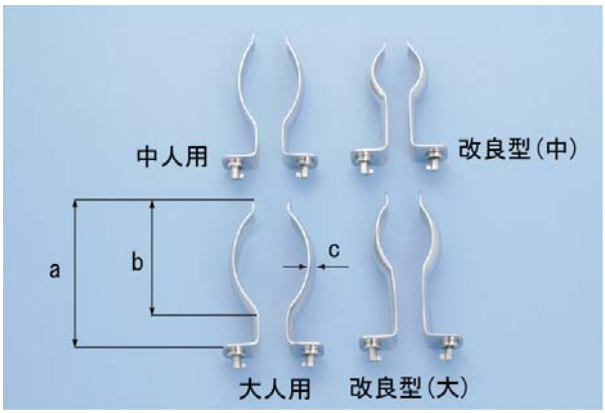
（１）本体



（２）センターブレード



（３）ブレード



※上記写真は、画像の状態により色が異なるように見えるが、全て同一の色調である。

構成部品名	全長 a(mm)	弯曲部の長さ b(mm)	弯曲部の幅 c(mm)	最大開口幅 d(mm)	スライド部の長さ e(mm)
本体	130.0			60.0	
センターブレード	95.0	47.0	22.5		120.0
大人用ブレード	89.0	71.0	24.0		
中人用ブレード	79.0	61.0	20.0		
改良型ブレード(大)	89.0	51.0	23.0		
改良型ブレード(中)	72.0	40.0	21.5		

２．原材料（接触部の組成）

ステンレス鋼

３．動作原理＊

本品は、ブレードを閉じた状態で肛門に挿入し、本体の把持部分の操作によってブレードを開閉して肛門の内径を広げる。

【使用目的又は効果】

肛門を広げ、患部を直視下に観察するために用いる手術器具で、検査、治療に使用する。

【使用方法等】

１．使用前の確認

本品が十分に洗浄、滅菌されていることを確認する。

２．準備・操作

（１）患者に合わせて適切なブレードを選択し本体に装着する。

（２）ブレードを閉じた状態で肛門に挿入する。

（３）把持部分を操作してブレードを開き、肛門を広げる。

（４）必要に応じて、センターブレードを装着し、より肛門の拡張を大きくする。

３．使用後

【保守・点検に係る事項】１に示したように洗浄、滅菌する。

【使用上の注意】

１．重要な基本的注意

（１）本品は、未滅菌品であるので、必ず適切な滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用すること。

（２）使用前に、破損・変形亀裂・傷・磨耗がないか、適切に機能するかどうかを点検すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。

（３）破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。

（４）センターブレード装着時はセンターブレードから先に取り外すこと。

（５）金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、表面が破損するので使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

清潔な場所に室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

１．洗浄・滅菌方法

（１）水洗いし、付着物を取り除く。

（２）石鹸、又は医療用中性洗剤等を用い、柔らかいブラシ、スポンジ等で軽くこすり洗いをする。

（３）蒸留水、又は脱イオン水を用い、よくすすぎ乾燥させる。

（４）高圧蒸気滅菌、又はＥＯＧ滅菌にて滅菌する。

例）高圧蒸気滅菌推奨条件

温度	時間	気圧
121℃	20 分以上	98.067kPa

２．使用者による保守点検事項

本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素溶液に曝された場合、直ちに清水で洗浄すること。

【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・製造業者

ユフ精器株式会社
〒113-0034
東京都文京区湯島 2 丁目 31 番 20 号
ＴＥＬ：03-3811-1131
ＦＡＸ：03-3811-1727