添付文書

2021 年 05 月 第 2 版(新記載要領に基づく改訂)
2018 年 06 月 第 1 版

届出番号 13B3X10249000050

機械器具(50)開創又は開孔用器具
一般医療機器 直達肛門括約筋鏡 (15787001)
TAIYU 直達肛門括約筋鏡

【形状、構造及び原理等】

1. 形状(代表例)



2.原理
円錐状の直達鏡で肛門括約筋を直視する。

3.材質
真鍮、クロムメッキ

【使用目的又は効果】
肛門括約筋の検査に用いる。

***【使用方法等】**
① 使用前に必ず洗浄、滅菌を行うこと(医療機関で指定された洗浄・滅菌方法による)。
② 本品を肛門に挿入し肛門括約筋を直視する。

***【使用上の注意】**
〈重要な基本的注意〉
① 本品の使用前に、変形や、傷がないか、器具が正常に作動することを確認すること。
② 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
③ 洗浄後の本品は直ちに乾燥させ、湿った状態で必要以上に長時間放置しないこと。
④ 滅菌済みのものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管すること。
⑤ 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、またはその疑いのある患者に使用した場合は、CJDに関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。
⑥ 本品を購入後、はじめて滅菌する場合は、油引き等の防錆処理がなされているため、予め洗浄処理を行うこと。

〈不具合・有害事象〉
以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

[重大な不具合]
① 不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲が生じる可能性がある。
② 金属疲労による破損、分解。

[重大な有害事象]
以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
① 不適切な取り扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
② 破損した破片の体内遺残
③ 感染症
④ 電気メス先を本品に直接接触させて使用することによる関電、火傷
以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合がある。

***【保管方法及び有効期間等】**
① 保管方法
本品は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管すること。
② 耐用期間
指定した保守点検及び適切な保管をした場合:5 年(自己認証(当社データ)による)

***【保守・点検に係る事項】**
〈使用者による保守点検事項〉
① 本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液に曝された場合は、直ちに水で洗浄すること。
② 洗浄後に汚れが残った状態で滅菌、消毒を行うと錆等が生ずる原因となる。
③ 洗浄や滅菌に使用する水は、蒸留水や脱イオン水を使用すること。
④ 滅菌方法は高圧蒸気滅菌、EOG 又は薬剤のいずれでも可能。

【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(添付文書請求先):
大祐医科工業株式会社
〒113-0033
東京都文京区本郷三丁目21番10号 浅沼第2ビル 2階
TEL:03-3813-5661
http://www.taiyu-medical.co.jp/
product@taiyu-medical.co.jp