

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 JMDNコード：10156001

肛 門 鏡

有柄式肛門鏡

【禁忌・禁止】
本製品に汚れ、傷、曲がり、腐食、破損、錆等が認められた場合は、使用しないこと。
本製品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、故障、汚損等の原因となりますので、絶対に行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 原材料

黄銅にクロムメッキ仕上げ

3. 動作原理*

肛門から挿入して肛門管および下部直腸内を拡張することにより、観察、診断、治療をすることができる。

【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。

【使用方法等】*

1. 本品は未滅菌のため、エチレンオキサイドガス滅菌又は高圧蒸気滅菌を施した上で使用する。

A. エチレンオキサイドガス滅菌標準条件

使用ガス	酸化エチレン	20%
	炭酸ガス	80%
圧力	1.0±0.2kg/cm2	
温度	60±5℃	
湿度	70±10%RH	
時間	4時間以上	
エアレーション	20分間の排気及び2時間の無菌チャージを行う。	

B. 高圧蒸気滅菌標準条件

温度	121℃
圧力	1.0kg/cm2
時間	20分間

2. 使用前に【保守・点検に係る事項】を参照して点検を行う。
3. 肛門に対して、肛門鏡先端より挿入を開始する。
4. 肛門鏡本体を開き、患部の状態をみる。
※ 高圧蒸気滅菌をした場合、変色等を起こすことがあります。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 本品の取り扱いに習熟した医師が使用すること。
- 使用目的以外の目的で使用しないこと。また、使用時に必要以上の力（応力）を加えると、故障、曲がり、汚損等の原因となるので注意すること。
- 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・消毒すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 貯蔵・保管にあたっては、洗浄・消毒をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短に関わらず必ず乾燥させること。

- 高温多湿、直射日光及び水濡れを避け、風通しの良い清潔な場所に保管すること。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時も含む）などの安定状態に注意すること。
- 化学薬品の保管場所やガスが発生する場所には保管しないこと。
- 滅菌済みのものを保管する際には、再汚染を防ぐために清潔な場所に保管するとともに、施設で設定した有効保管期間に従って管理すること。

2. 耐用期間

保管環境、使用頻度によって使用期限は異なるため使用者の判断による。

【保守・点検に係る事項】

- 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために消毒すること。
- 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、適正な濃度で使用する。
- 洗剤の残留がないよう十分なすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いること。
- 洗浄後は、腐食防止の為に、直ちに乾燥させること。
- 使用前に、汚れ、傷、曲がり等に異常がないか点検すること。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

株式会社荒川製作所
〒120-0013
東京都足立区弘道1丁目3番26号
TEL 03-5888-6855
FAX 03-5888-6880

製造業者

株式会社荒川製作所