届出番号 13B3X10249000050

**2022 年 06 月 第 3 版
*2021 年 05 月 第 2 版(新記載要領に基づく改訂)

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。異常が発見された場合は使用を中止すること。
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、プリオン病感染症予防に関する国内規制及びガイドライン[①]等に従った洗浄、滅菌を実施すること。また、プリオン病感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業又は貸与業者に連絡すること。
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、錆、腐食、孔食、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感電、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>
[洗浄に関する事項]
① 本品が生理食塩水や次亜塩素酸ナトリウム、ヨード含有消毒液等に曝された場合は、直ちに水で洗浄すること。
② 細部まで洗浄滅菌の効果を行き渡らせるために、事前に、着脱可能な部品・付属品を全て取り外し、洗浄・乾燥・滅菌を行うこと。
③ 洗浄時は中性もしくは弱アルカリ性の洗剤を使用すること。
④ 漂白剤や水銀の重塩化物などの強酸性(pH4 以下)又は強アルカリ性(pH10 以上)の溶液は、器具を腐食させる恐れがあるため、使用しないこと。
⑤ 洗剤の使用に関しては、洗剤の製造業者の取扱説明書や添付文書を参照し、希釈温度、温度、湿度、及び浸漬時間等については遵守すること。
⑥ 洗浄には、柔らかい素材のタオル、プラスチック製ブラシ、ウォーターガンを使用し、金属たわしや硬質ナイロンスポンジ、クレンザー(磨き粉)等は器具の表面を傷つけるため使用しないこと。
⑦ 洗浄後に汚れや洗剤、油分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ため、残留が無いように十分にブラッシングとすすぎを行うこと。
⑧ 仕上げすすぎに使用する水は、完全脱イオン水(RO 水)を使用すること。
⑨ 洗浄後の器具は直ちに乾燥させ、湿った状態で放置しないこと。リントフリークロスやエアガンを用いて水分を除去すること。
[消毒・滅菌に関する事項]
① 滅菌に使用する水は、蒸留水や完全脱イオン水(RO 水)を使用すること。水道水中に含まれる残留塩素及び有機物質がシミや錆発生の原因となる。
② 滅菌は適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌機による標準的滅菌条件又は医療機関でバリデーションが検証され、有効性が確立された滅菌条件で行うこと。
滅菌条件の例:高圧蒸気滅菌法

温度	時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

****【主要文献および文献請求先】**
① プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究班
プリオン病感染予防ガイドライン(2020 年版)
② 医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015
発行:日本医科器械学会
TEL:03-3813-1062
③ 器械の再生処理 第 10 版 2012
日本語版翻訳・監修:日本医科器械学会 メンテナンスマニュアル出版委員会
TEL:03-3813-1062

【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