



類別： 器 50 開創又は開孔用器具
一般医療機器 硬性直達肛門鏡 JMDN:10156001
販売名： 肛門鏡

【禁忌・禁止】

- ・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、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状(代表的形状)

肛門鏡 F式



肛門鏡 Y式



ホルダー F式



ホルダー Y式



2. 原材料

真鍮

【使用目的又は効果】

肛門管及び下部直腸の観察、診断、治療時に肛門を押し広げ、視野の確保と手技をし易くするために用いる。また照明、拡大装置を備えるものもある。

【使用方法等】

肛門を押し広げ、視野の確保と手技をし易くするために用いる。必要に応じてホルダーを接続する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ** (1) 本製品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- ** (2) 本製品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。
- (3) 本製品は未洗浄、未滅菌の為、使用前に必ず洗浄・滅菌を施すこと。
- (4) 使用前に正常に作動する事を確認すること。
- (5) 折損、変形等の原因になるので、本製品に必要以上の力を加えないこと。

- (6) 接触凝固などに使用する電気メス先などを器具に直接接触させないこと。感電、火傷の原因となるので行わないこと。
- (7) 使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥しないよう直ちに洗浄すること。その際、取り外し可能な物は取り外し、そうでない物は可動部を良く動かしながら洗浄を施すこと。
- (8) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
- (9) 性能が落ちた場合は、新品と交換すること。
- (10) 異常に気づいた時は、直ちに使用を中止すること。
- (11) 再使用の際には不具合がないか必ず確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために、保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。
- (2) 滅菌済のものを貯蔵・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をするとともに、有効保管期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 使用後は直ちに血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄、消毒、滅菌を行うこと。
- * (2) 洗浄は手洗いを推奨する。包装や保管するときは、完全に乾かすこと。
- (3) 洗剤の残留がないように十分にすすぎ洗いをする。仕上げすぎには、浄化水（蒸留、脱イオン等）を使用すること。
- (4) 洗浄後は腐食防止の為に、直ちに乾燥させること。
- (5) 洗浄後、滅菌前に汚れ、損傷、変形、可動部の動き等に異状がないことを点検すること。
- (6) 可動部の動きをスムーズにする為に、水性防錆潤滑剤を洗浄後、滅菌前に塗布すること。
- (7) 点検完了後、セット・包装し滅菌すること。可動部は開いた状態で、確実に滅菌できるようにすること。
- (8) 強アルカリ・強酸性洗剤・消毒剤は、製品を腐食させる恐れがあるので使用は避けること。金属たわし、磨き粉等は、製品の表面を損傷するので使用は避けること。洗剤は医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。
- * (9) 本品は未滅菌です。使用に際しては必ず洗浄し、適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌器による標準的滅菌条件又は、医療機関で滅菌バリテーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件により滅菌を行なうこと。

【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：株式会社フジタ医科器械

郵便番号：113-0033

住 所：東京都文京区本郷 3-6-1

電話番号：03-3815-8810（代）