

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 10156001

六角灯ダブルスリット肛門鏡

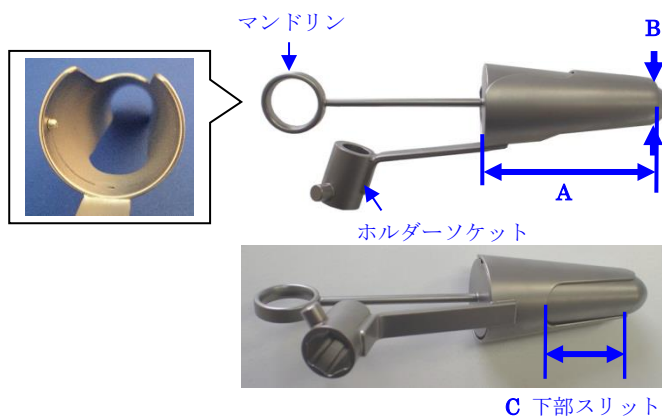
【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器

- (1) 記載されている以外のものと接続又は装着を行わないこと。

【形状・構造及び原理等】\*, \*\*

1. 形状\*\*



※ ホルダーソケットは、指定のホルダーに接続可能な設計となっているが、上記の外観と異なるタイプも存在する。

| 商品名                   | 商品コード    | 規格                  | 筒の全長<br>A(mm)          |
|-----------------------|----------|---------------------|------------------------|
| 六角灯<br>ダブルスリット<br>肛門鏡 | AW-001-H | 大・シルバー              | 75.5                   |
|                       | AW-002-H | 小・シルバー              | 75.5                   |
|                       | 商品コード    | 筒の<br>先端外径<br>B(mm) | 下部スリット<br>の長さ<br>C(mm) |
|                       | AW-001-H | 22.5                | 60.0                   |
|                       | AW-002-H | 20.5                | 60.0                   |

| 商品名                     | 商品コード       | 規格                  | 筒の全長<br>A(mm)          |
|-------------------------|-------------|---------------------|------------------------|
| 六角灯<br>ダブルスリット<br>肛門鏡Ⅱ型 | AW-001-IIH  | 大・シルバー              | 75.0                   |
|                         | AW-002-IIH  | 小・シルバー              | 75.0                   |
|                         | AW-01-II GH | 大・ゴールド              | 75.0                   |
|                         | AW-02-II GH | 小・ゴールド              | 75.0                   |
|                         | 商品コード       | 筒の<br>先端外径<br>B(mm) | 下部スリット<br>の長さ<br>C(mm) |
|                         | AW-001-IIH  | 22.5                | 50.0                   |
|                         | AW-002-IIH  | 20.5                | 50.0                   |
|                         | AW-01-II GH | 22.5                | 50.0                   |
|                         | AW-02-II GH | 20.5                | 50.0                   |

本品の照明器具としては、販売名「六角灯肛門鏡」(医療機器製造販売届出番号: 13B1X00249SD0002)に含まれる肛門鏡ホルダー KF-162、KF-162-L、KF-162-H、肛門鏡ファイバーケーブル R-3806、又は販売名「ユフTVモニターシステム」(医療機器製造販売届出番号: 13B1X00249SE0001) R-TV2000S、販売名「ユフTVモニターシステムⅡ」(医療機器製造販売届出番号: 13B1X00249SC0001) R-TV3000Sがあり、いずれかに接続し使用する。(全商品とも製造販売業者: ユフ精器株式会社)

2. 原材料(接触部の組成)

ステンレス鋼、快削黄銅棒、黄銅板、金

3. 動作原理\*

本品を光源に接続することで、光を用いて肛門管の観察、診断、治療を行う直達鏡である。

【使用目的又は効果】

肛門管の観察、診断、治療に用いる直達鏡。

【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) マンドリンを肛門鏡本体に挿入したまま、ホルダーソケットに照明器具のホルダー部を挿入する。
- (2) 肛門鏡本体を所定の位置まで肛門に挿入する。
- (3) マンドリンを抜き去る。
- (4) 肛門管の観察、治療を行う。

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) 肛門鏡本体からマンドリンを抜く際、接続した照明器具のホルダーの先端部に当たらないように注意すること。
- (5) 金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、表面が破損する恐れがあるため使用しないこと。

【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) 石鹼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) 蒸留水また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E O G滅菌により滅菌する。

例) 高圧蒸気滅菌推奨条件

| 温度   | 時間     | 気圧        |
|------|--------|-----------|
| 121℃ | 20 分以上 | 98.067kPa |

【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

T E L : 03-3811-1131

F A X : 03-3811-1727