＊＊2020 年 7 月 20 日改訂（第 3 版）
＊2019 年 6 月 13 日改訂（第 2 版）

医療機器製造販売届出番号 13B1X00249SH0024

機械器具　５０　開創又は開孔用器具

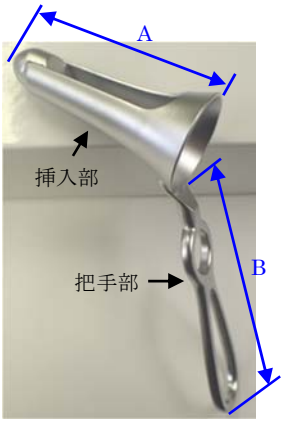
一般医療機器　硬性直達肛門鏡　10156001

# 辻式肛門鏡

【形状・構造及び原理等】＊，＊＊

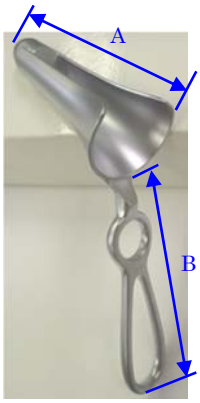
１．形状＊

（１）辻式肛門鏡　Ⅰ型




| 商品名 | 商品コード | 規格 | 筒の全長 A(mm) | 把手部の長さ B(mm) |
|---|---|---|---|---|
| 辻式肛門鏡 Ⅰ型 | HM－70A | 大 | 95.0 | 110.0 |
| | HM－70C | 小 | 85.0 | |

（２）辻式肛門鏡　Ⅱ型＊




| 商品名 | 商品コード | 規格 | 筒の全長 A(mm) | 把手部の長さ B(mm) |
|---|---|---|---|---|
| 辻式肛門鏡 Ⅱ型 | HM－75A | 大 | 95.0 | 110.0 |
| | HM－75C | 小 | 85.0 | |

２．原材料（接触部の組成）

黄銅、クロムメッキ

３．動作原理＊＊

本品を所定の位置まで肛門に挿入し､直腸･肛門の観察、診断、治療を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、直腸・肛門の観察、診断、治療に用いる直達鏡である。

【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）本品を、所定の位置まで肛門に挿入する。

（２）直腸・肛門の観察、診断、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）金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、表面が破損するので使用しないこと。

【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）石鹸、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）蒸留水又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ＥＯＧ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

ＴＥＬ：03-3811-1131

ＦＡＸ：03-3811-1727