

機械器具 50 開創又は開孔用器具

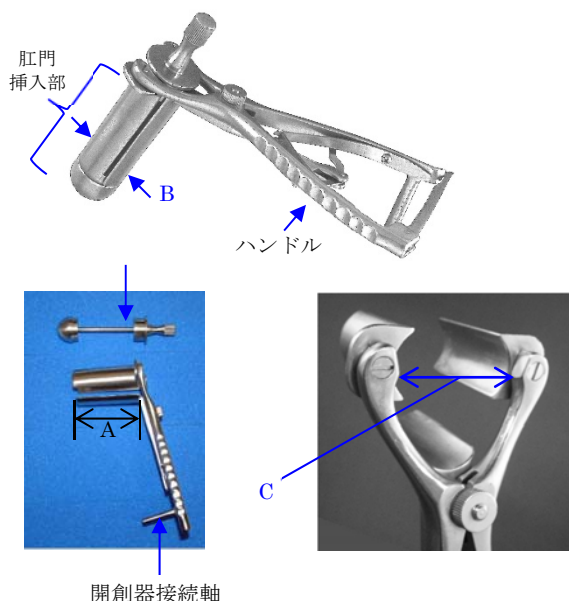
一般医療機器 開孔器 35517000

開肛器

【形状・構造及び原理等】＊，＊ ＊

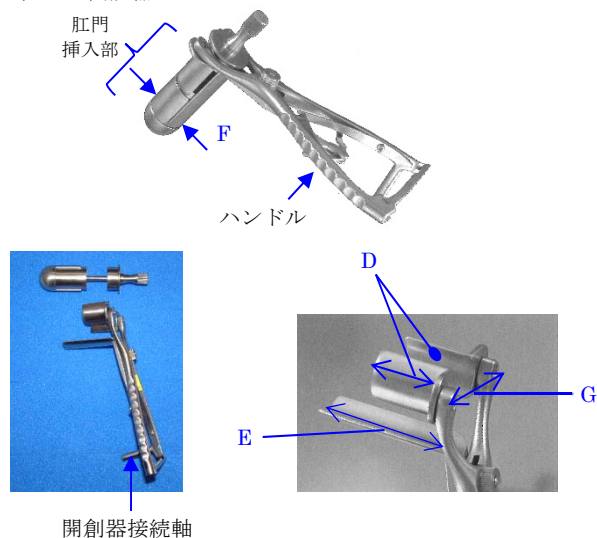
1. 形状＊

(1) E 式開肛器＊



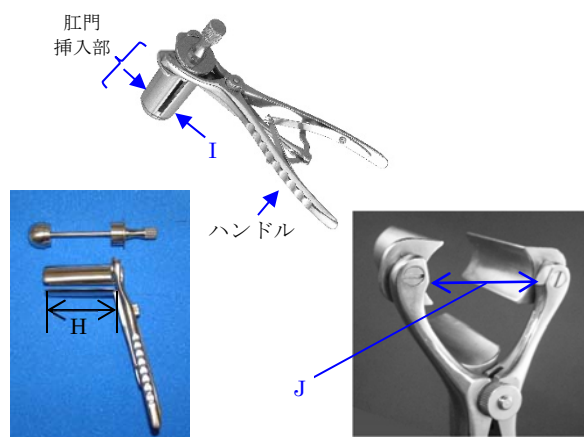
商品コード	規格	弁の長さ A(mm)	閉時挿入部の 外径 B(mm)	開時上弁間の 幅 C(mm)
K-001E	3 弁－7cm	70.0	28.0	40.0
K-002E	3 弁－4cm	40.0	28.0	40.0
K-003E	3 弁－3cm	30.0	28.0	40.0

(2) F 式開肛器＊



商品コード	規格	上弁の 長さ D(mm)	下弁の 長さ E(mm)	閉時挿入部の 外径 F(mm)	開時上弁間の 幅 G(mm)
K-001F	2 弁－3cm 1 弁－6cm	30.0	60.0	28.0	40.0

(3) K 式開肛器＊



商品コード	規格	弁の長さ H(mm)	閉時挿入部の 外径 I(mm)	開時上弁間の 幅 J(mm)
K-001K	3 弁－5cm	50.0	28.0	40.0
K-002K	3 弁－4.5cm	45.0	28.0	40.0

2. 原材料（接触部の組成）

ステンレス鋼

3. 動作原理＊ ＊

先端部を肛門に挿入し、ハンドルを握り、弁を開きつつ内筒を抜去することにより、肛門内径の拡張を行う。

【使用目的又は効果】

直腸腫瘍等の病変に対する経肛門的局所切除手術時に、肛門を開孔するために用いる器具。

【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) 肛門挿入部に市販のキシロカインゼリーを塗布する。
- (2) 挿入部を肛門内に挿入する。
- (3) ハンドルを握り、弁を拡張しつつ内筒を抜去する。
- (4) 開肛器を拡張した状態を保持し、腫瘍等病変を確認して切除する。

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、又は脱イオン水を用い、よくすすぎ乾燥させる。
- (4) 高压蒸気滅菌、又はE O G 滅菌にて滅菌する。

例) 高压蒸気滅菌推奨条件

温度	時間	気圧
121℃	20 分以上	98.067kPa

2. 使用者による保守点検事項

本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素溶液に曝された場合、直ちに清水で洗浄すること。

【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・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