

機械器具 55 医療用洗浄器

一般医療機器 手動式生体用洗浄器 34630000

I 式直腸内洗浄器

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

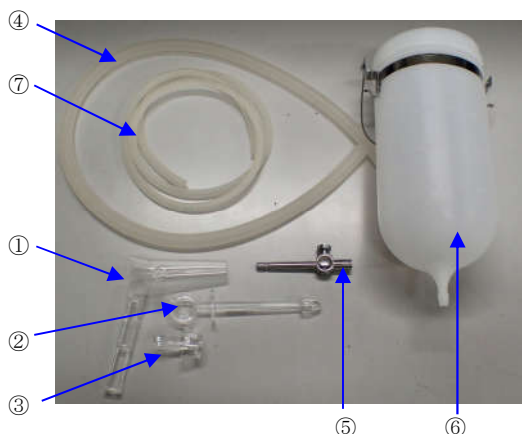
I 式肛門鏡、挿入補助具、注入補助具、排液ホースは単回使用である。

2. 併用医療機器

指定製品以外との併用（「相互作用」の項参照）。

【形状・構造及び原理等】\*、\*\*

1. 形状



|   | 商品名             | 商品コード      | 有効長<br>(mm) | 全長<br>(mm) | 外径<br>(mm) |
|---|-----------------|------------|-------------|------------|------------|
| ① | I 式肛門鏡          | K-003I-1-A | 67.0        | —          | —          |
| ② | 挿入補助具           | K-003I-1-B | —           | 165.0      | —          |
| ③ | 注入補助具           | K-003I-1-C | —           | 55.0       | —          |
| ④ | 排液ホース           | K-003I-1-D | —           | 1000.0     | 16.0       |
| ⑤ | ボタン式<br>ストップコック | K-003I-6   | —           | 106.0      | —          |
| ⑥ | イルリガートル         | K-003I-7-A | —           | 300.0      | —          |
| ⑦ | 洗浄ホース           | K-003I-7-B | —           | 1400.0     | 10.0       |

※ I 式肛門鏡、挿入補助具、注入補助具、排液ホースは単回使用である。

2. 原材料（接触部の組成）

メタクリル樹脂

3. 動作原理\*

挿入補助具を使用し、I 式肛門鏡を肛門へ挿入する。挿入補助具を注入補助具に換え、洗浄管を注入補助具の穴から、直腸内へ挿入する。洗浄管に接続されたボタン式ストップコックを押すと、先端に複数の穴をもつ洗浄管からイルリガートル内の液体が噴射するしくみになっている。

【使用目的又は効果】

手動式で、直腸内に適用する液体を噴出する器具。衛生状態の維持のために用いる。

【使用方法等】\*\*

1. 使用前の確認\*\*

- （1）本品が十分に洗浄、E O G 滅菌されていることを確認する。
- （2）以下の洗浄管と組み合わせて使用する。

| 販売名      | 洗浄管              |
|----------|------------------|
| 製造販売認証番号 | 306AFBZX00047000 |
| 製造販売業者   | 株式会社豊栄工業         |

2. 準備・操作

- （1）イルリガートルをスタンドに吊るす。
- （2）洗浄ホースの先端を一方はイルリガートルの下部に、他方はボタン式ストップコックの洗浄ホース装着部に接続する。
- （3）ボタン式ストップコックの洗浄管装着部に、洗浄管を装着する。
- （4）イルリガートルに、生理食塩水などの洗浄液を入れる。
- （5）排液ホースの先端を一方は I 式肛門鏡の排液ホース装着部に、他方は排液容器に接続する。
- （6）I 式肛門鏡に挿入補助具を装着し、それを患者の肛門に挿入する。
- （7）挿入補助具を I 式肛門鏡から抜き取り、かわりに注入補助具をはめる。
- （8）洗浄管の先端を、注入補助具の穴から直腸内へ挿入する。
- （9）ボタン式ストップコックを操作し、患部を洗浄する。

3. 使用後\*\*

- （1）ボタン式ストップコック、洗浄ホース、イルリガートルは、【保守・点検に係る事項】1 に示したように洗浄、滅菌する。
- （2）I 式肛門鏡、挿入補助具、注入補助具、排液ホースは単回使用のため適切に廃棄する。

【使用上の注意】\*\*

1. 重要な基本的注意\*\*

- （1）本品の構成品のうち、I 式肛門鏡、挿入補助具、注入補助具及び排液ホースは単回使用であるため、再使用できない。
- （2）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。
- （3）高圧蒸気滅菌での滅菌はしないこと。
- （4）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。
- （5）破損、曲がり等の原因になり得るので必要以上の力を加えないこと。特に洗浄管については、構造上柔軟であるため、接続部より先端部が脱落する可能性がある。
- （6）金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が破損するので使用しないこと。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＊＊

（１）併用禁忌（併用しないこと）

| 医療機器の<br>名称等 | 臨床症状<br>措置方法                | 機序・危険因子                                      |
|--------------|-----------------------------|----------------------------------------------|
| 指定製品以外       | 不具合による<br>危険性が高ま<br>る恐れがある。 | 仕様に適合しないた<br>め、正しく接続できな<br>いかつ異常動作が発<br>生する。 |

【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

＜ボタン式ストップコック、洗浄ホース、イルリガートル＞

- （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）E O G 滅菌にて滅菌する。

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