

* 2025 年 8 月 20 日 (第 3 版)

* 2020 年 9 月 7 日 (第 2 版)

届出番号：24B2X10011000002

機械器具 50 開創又は開孔用器具

一般医療機器 開孔器 35517000

Lustromedic 腔鏡

再使用禁止

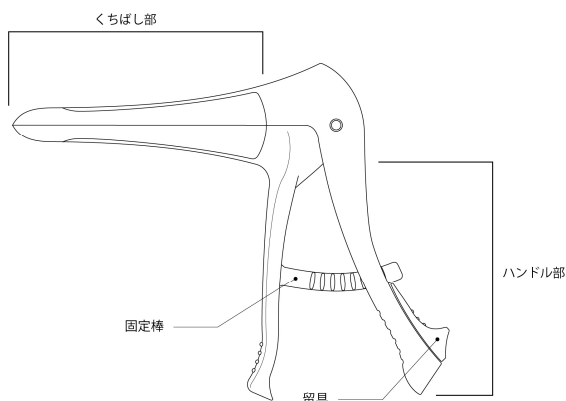
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

* 1. 形状

代表的形状



2. 原材料

- 1) 本体：ポリカーボネート
- 2) くちばし部：熱可塑性エラストマー

** 3) 固定棒／留具：ポリプロピレンまたは
ポリカーボネート

3. 原理

本品のくちばし部を腔内に挿入し、ハンドル部を握ること
で、くちばし部が開き腔内を観察することができる。
ハンドル部の固定棒を留具で押さえると、開口を保持で
きる。

【使用目的又は効果】

本品は腔内に挿入して腔壁を広げ、腔内の診察、検査又は
治療するために用いる。

【使用方法等】

- 1) 滅菌包装より無菌的に取り出す。
- 2) 本品くちばし部を腔内に挿入する。
- 3) ハンドル部を握り、くちばし部を開く。
- 4) 必要に応じてハンドル部の固定棒を留具で押さえ、開口を保持する。

【使用上の注意】

- 1) 包装が破損、汚損しているものは使用しないこと。
 - 2) 本品に破損がある場合は使用しないこと。
 - 3) 開封後は速やかに使用すること。
 - 4) 患者に適したサイズを選択すること。
 - 5) 急激な開閉操作をしないこと。過度な力が加わることで破損する可能性がある。
- * 6) 部品が外れている場合は使用しないこと。
* 7) 使用後は医療廃棄物として適切に処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所及び火
気を避けて常温で保管する。

** 2. 有効期間

包装に記載の「使用期限」を参照（自己認証による）。

【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

岩崎工業株式会社 三重プラント

TEL 0598-29-6797