

類別：器具器械（50） 開創又は開孔用器具（電動式のものを除く）

一般的名称：開孔器 一般医療機器（JMDNコード35517000）

販売名：クロームクスコ腔鏡

【禁忌・禁止】

1. 目的以外の使用禁止

本製品を以下の使用目的以外に使用しないで下さい。
目的以外での使用は思わぬ事故を招く恐れがあります。

2. 二次加工 修理 分解の禁止

本製品に曲げ、切削、打刻（刻印）等の改造（二次的加工）を行わないで下さい。器具の折損を招く恐れがあります。適切な指示なく修理、分解はしないで下さい。器具の折損、変形を招く恐れがあります。

3. 接触凝固での使用禁止

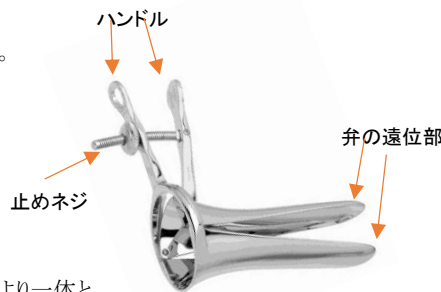
接触凝固など、電気メス先を器具に直接接触させないでください。感電、火傷の原因になります。

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料/材質：真ちゅう 洋白 クロームメッキ仕上げ

2. 形状・構造

本製品の形状は右のとおり。



本品は二つの弁が蝶番部により一体となり、それぞれの弁がハンドルを有する。ハンドルの操作で弁が開閉する。

【使用目的、効能または効果】

婦人科的診察及び手術において、弁の遠位部を膣部に挿入して、拡大するために用いる。

【使用方法】

1. 弁の遠位部を閉じた状態で膣部に挿入する。
2. ハンドルを指で閉じると遠位部が開く。この際ハンドルを急激に閉じると遠位部が勢いよく開いて、患者に苦痛を与えるので、静かにゆっくりと操作する。
3. 遠位部の開度はハンドルの閉じ加減で調整する。
4. ハンドルの止めネジを操作することにより、遠位部の開度を任意の位置で固定することができる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
本品をクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）に関する国内規制及びガイドライン等を遵守して下さい。
2. 弁部に傷や割れがあると人体を傷つける恐れがあります。また、傷や割れに雑菌が残留する恐れがあります。このような状態のものは直ちに使用を中止して下さい。

3. 折損、変形等の原因になりますので、本製品に必要以上の力を加えないで下さい。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・消毒、滅菌

- 1) 本製品は未滅菌なので、使用前に必ず洗浄・消毒・滅菌をして下さい。出荷時に防錆のため、ごく少量の油分が塗布されています。初回の滅菌前に必ず医療器具油分除去用洗剤で洗浄して下さい。

- 2) 本製品はオートクレーブ滅菌・ガス滅菌が可能です。

例. ISO 高圧蒸気滅菌条件 (ISO/TS 17665 -2)

滅菌温度	保持時間
121° C	15分
126° C	10分
134° C	3分

参考文献「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015」
一般社団法人 日本医療機器学会

- 3) 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず直ちに乾燥をして下さい。
- 4) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄、消毒、滅菌を行って下さい。
- 5) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選び、その適正濃度と取扱い方法を守って下さい。中性洗剤を推奨します。
- 6) 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクター）で洗浄するときには、他の製品と接触して損傷することがないように注意して下さい。また、ラチェット部等の可動部分は開放して汚れが落ちやすいように、バスケット等に収納してください。
- 7) 強アルカリ・強酸性洗剤・消毒剤は、製品を腐食させる恐れがあるので使用を避けてください。
金属たわし、磨き粉等は、製品の表面が損傷するので使用は避けて下さい。
- 8) 洗剤の残留がないように十分にすすぎ洗いをして下さい。仕上げすすぎには、浄化水（蒸留、脱イオン等）を使用して下さい。
- 9) 洗浄後滅菌前に、部品点数、汚れ、損傷、変形等の異常がないか点検してください。

2. 点検

- 1) 使用前には、正常に作動していること、傷や割れがないこと、部品の欠損がないこと 汚れの残留がないこと などを確認してください。
- 2) 使用後は部品の欠損がないことを確認してください。

【包装】

本製品は、製品ごとに1個単位ビニールパック包装。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

株式会社ナミキ・メディカルインストルメンツ

〒132-0035 東京都江戸川区平井7-14-11

TEL03-3610-0375 FAX03-3610-3777