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 ： ブラック 桜井式膣鏡

【警告】

本製品に絶縁性はありません。電気メス等を併用する場合は感電火傷などに十分ご注意ください。

【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。

【形状・構造及び原理等】

1.原材料/材質 ： 真ちゅう 洋白 ステンレス ブラッククロームメッキ

2.形状・構造・原理

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。上部弁のハンドルと下部弁のハンドル・ネジの操作により二つの弁が開閉・開大し、膣部を拡大する。

【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、拡大するためにに用いる。本品は再使用可能である。

【使用方法】

1.弁の遠位部を閉じた状態で膣部に挿入します。
2.ハンドルを指で閉じると遠位部が開きます。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して下さい。
3.遠位部の開度はハンドルの閉じ加減で調整します。
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ます。
5.下部弁のネジを操作することにより、上部弁が押し上げられてより大きく開大することができます。

【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・コーティングの劣化があると人体を傷つける恐れがあります。また滅菌時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。

〈相互作用　他の医療機器との併用に関する事〉

本製品に絶縁性はありません。電気メス等を併用する場合は感電火傷などに十分ご注意ください。

【保管方法及び有効期間等】

滅菌済の本製品を貯蔵・保管するにあたっては再汚染を防ぐため、清潔な場所に保管するとともに有効保管期間の管理をする。

【保守・点検に係る事項】 使用者による保守点検事項

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、コーティングの劣化がないこと、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） 使用後は使用前と同様の点検を実施してください。

【主要文献及び文献請求先】

一般社団法人 日本医療機器学会　TEL03-3813-1062

【ブラッククロームメッキについてのご注意】

ブラッククロームメッキはその化学的性質により、非常に薄い被膜で形成されております。そのため傷や摩擦によりメッキが傷んで下地の金属が露出してしまいます。また、通常のクロームメッキよりも被膜の劣化が早くなります。お取扱いには十分ご注意をお願いいたします。

【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ゥルメンツ
〒132-0035 東京都江戸川区平井7-14-11
TEL03-3610-0375 FAX03-3610-3777