

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：五十嵐式ペッサリー抜去用ダブルナットクスコ腔鏡

【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

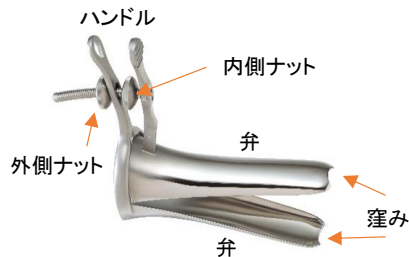
本製品に曲げ、切削、打刻（刻印）等の改造（二次的加工）を行わないで下さい。器具の折損を招く恐れがあります。適切な指示なく修理、分解はしないで下さい。器具の折損、変形を招く恐れがあります。

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料/材質：ステンレス

2. 形状・構造・原理

本製品の形状は下のとおり。
（代表的画像）



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し、ハンドルの操作で弁が開閉する。弁の開閉は二つの開閉固定ナットを操作することによって任意の位置に固定できる。
また弁の遠位部に窪みを有する。

3. 製品バリエーション

五十嵐式ペッサリー抜去用ダブルナットクスコ腔鏡 引き込み法用

Mサイズ 375-55M

Sサイズ 375-55S

五十嵐式ペッサリー抜去用ダブルナットクスコ腔鏡 切断法用

Sサイズ 375-55-1S

【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、遠位部を腔部に挿入し拡大するために用いる。またソフトリングペッサリーの抜去・回収・挿入に用いる。

【使用方法】

別紙「ご使用方法の説明」をご覧ください。

【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、本製品に必要な以上の力を加えないで下さい。

4. ソフトリングペッサリーを本器内に牽引する時、ペッサリーと本器の隙間に腔壁を巻き込まないように十分注意してください。牽引時に本器を静かに前後させて状態を確認することが有効です。

万が一巻き込んだ場合は本器を静かに前後させるか、2つのナットを緩めて本器とペッサリーとの隙間を広げるなどして解消してください。

5. 本器の使用前には必ず内診などで腔壁癒着などで抜去不能状態でないことを確認してください。またペッサリー再挿入前には本操作により腔壁等に不慮の裂傷などが生じていないことを観察確認してください。

※重要

＜ 相互作用 他の医療機器との併用に関する事 ＞

ソフトリングペッサリーを本器内に牽引する時、ペッサリーと本器の隙間に腔壁を巻き込まないように十分注意してください。牽引時に本器を静かに前後させて状態を確認することが有効です。

ソフトリングペッサリーや鉗子などの取り扱いはいそれらの添付文書の内容を遵守してください。

【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、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。

【包装】

本製品は製品ごとに1個単位ビニールパック包装。

【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

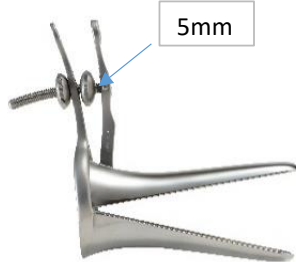
【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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
TEL 03-3610-0375 FAX 03-3610-3777
E-mail info@namiki-mi.co.jp

次ページからの「ご使用方法の説明」も必ずお読みください。

1.引き込み法 (二つの弁に窪みがあるタイプ375-55M 375-55Sを使用)

1.本器の内側ナットの位置を内側のハンドルから5mm付近に調整します。



2.腔入口を指で広げながら本器の先端が閉じた状態で腔に挿入します。

3.ペッサリーを視認したらペッサリーが本器の二つの弁の間に挟まるようにします。



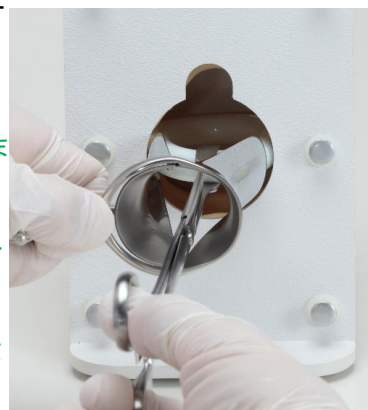
4.ペッサリーを引っ掛けるように塚原腔部鉗子などでしっかり把持します。



5.本器をペッサリー手前まで戻してから90度回転しペッサリーを先端の窪みにはめます。この時に外側のナットの位置を調整して本器の弁の開大度を固定します。
開大度を固定しないとこの後の段階で患者様に苦痛を与えてしまいます。



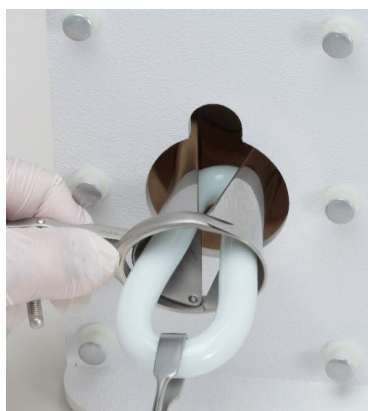
6.鉗子で固定したペッサリーに対して本器を押しこみ、本器の窪みをペッサリーに沿わせつつ本器を更に奥に押し込みます。



腔壁が本器とペッサリーの間にいった場合は全体を軽く前後に動かして腔壁の挟まりを解消します。

腔壁が挟まった状態で処置を続けると思わぬ事故につながりますので、必ず処置を中断して挟まりを解消してください。ナットの位置が不適切な場合は作業を戻し、位置を修正して5からやり直します。

7.本器をしっかり押さえながら塚原鉗子を牽引しペッサリーを本器の中に引き込み、そのままゆっくりと 抜去します。(この時本器の弁の開大度がペッサリーに対して不適切な場合は各ナットを調整して 開大度を再固定します。)



8. 二つのナットを操作して本器の弁を閉じて腔から外して完了です。

ご不明点は下記までお問い合わせください。

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
TEL 03-3610-0375 FAX 03-3610-3777
E-mail info@namiki-mi.co.jp

2.切断法（片側の弁にのみ窪みがあるタイプ375-55-1Sを使用）

1.腔入口を指で広げながら本器の先端が閉じた状態で腔に挿入します。

2.ペッサリーを視認したらペッサリーが本器の二つの弁の間に挟まるようにします。



3.本器の二つのナットを調整して弁の開大度を固定します。

二つのナットを調整



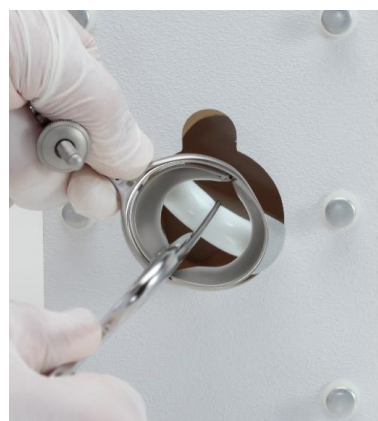
4.本器をしっかり押さえつつペッサリーをマルチン単鉤鉗子で把持牽引します。



5.その後直クーパーを使用して本器内でペッサリーを切断します。



6.本器を45度回転させて、ペッサリーを掴んだマルチン単鉤鉗子を時計方向にねじって、ペッサリーを本器遠位部の窪みにはめこみます。



7.引き続きマルチン鉗子を時計方向（肛門側）に回転させながら牽引し、サザエの身を殻から出すようにやさしく抜去します。



8. 二つのナットを操作して本器の弁を閉じて腔から外して完了です。

ご不明点は下記までお問い合わせください。

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
TEL 03-3610-0375 FAX 03-3610-3777
E-mail info@namiki-mi.co.jp

3.挿入 (71mm以下のソフトリングペッサリーに限る)

初回にペッサリーサイズを決める時には必ず従来の手による挿入を行ってください。本器による挿入はペッサリーが滑るようにするため、患者様に合わないサイズのペッサリーでも挿入できてしまう場合があります。本器による挿入はサイズ決定後の交換時に行ってください。

- ① 本器の2つのナットを調整して 先端をペッサリーが通
過するくらいの開大度に固定します。



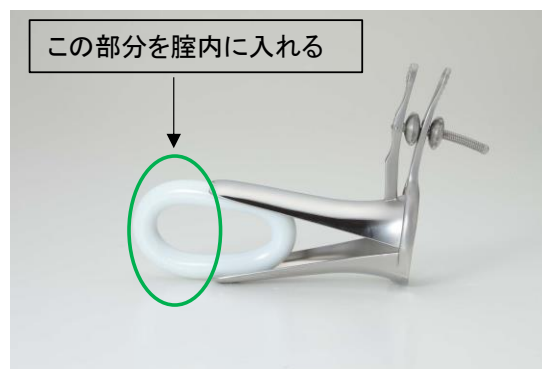
- ② 潤滑用のゼリーをペッサリーの先につけた後、ペッサ
リーを手で小さく潰した状態にします。



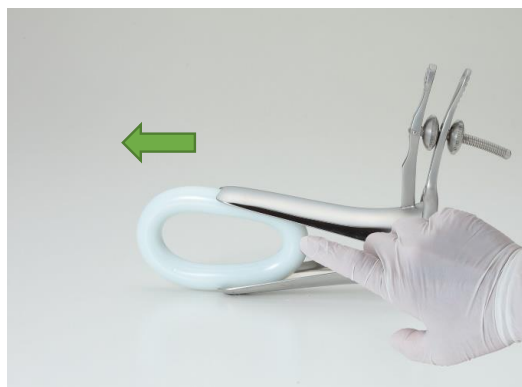
- ③ ペッサリーを画像のように縦にして本器の先端から半
分くらいの位置まではめ込みます。この時ペッサリーを本
器から落とさないように注意してください。



- ④ 3の画像の状態のまま腔入口部にペッサリーの先
をあてます。次に本器を軽く押して本器の先端から出
ているペッサリーを腔内に入れます。この時本器は腔
に挿入せず、先端を腔入口部にあてる程度に留めます。
(挿入では本器は腔内に挿入しません)。



- ⑤ 次に本器の側面から指でペッサリーを腔後方に向け
て一気に押し出します。本器の先生側の開口部からで
は指が十分に届きません。必ず画像のように側面から
指を入れてください。こつはペッサリーが腔入口部を瞬
時に小さいまま通過させることです。まるで一気にとこ
ろてんを押し出すようなイメージです。



ご不明点は下記までお問い合わせください。

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
TEL 03-3610-0375 FAX 03-3610-3777
E-mail info@namiki-mi.co.jp