

機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 汎用光源 32037000（開孔器 35517000）

13H-SP ピカッパ

【禁忌・禁止】

- 粗雑な取扱い、二次加工の禁止
 - 光源部と充電式ハンドル部を回し分解等を絶対に行わないこと。[内部の配線が断線し、故障の原因になります]
 - 充電式ハンドル部及び光源部は防水性ではない為、濡らさないこと。[ショートし、故障の原因となります]
 - 本製品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次加工（改造）は絶対しないこと。[破損等の原因となります]
- 引火性の麻酔剤のある場所での使用禁止
引火性の麻酔剤のある場所では絶対に使用しないこと。[漏電していた場合、火災の原因になる恐れがあります]
- 磨き粉や金属ウール、金ブラシの使用禁止
ピンセット部の洗浄の際、磨き粉や金属ウール、金ブラシを使用しないこと。[本品表面に擦過傷を生じ、錆や腐食の原因となります]
- アルカリ性・酸性洗剤・家庭用洗剤の使用禁止
ピンセット部の洗浄に使用する洗剤は必ず中性洗剤（pH 6～8）を使用し、アルカリ性や酸性の洗剤を使用しないこと。また、医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。[脱色や腐食の原因となります]
- 機能水の使用禁止
超酸化水（超酸性水）等は、使用しないこと。[金属を腐食させることがあります]
- 加熱不飽和ガス滅菌器による滅菌禁止
化学性ガスを用いた高圧蒸気滅菌器（オートクレーブ）を使用しないこと。[金属を腐食させることがあります]

1. 材料

- (1) 13SP（ピンセット部）：アルミニウム

2. 形状・構造

- (1) 13H-SP（一式）



- (2) 13SP（ピンセット部）※医療機器



- (3) 13H（光源部及び充電式ハンドル部）※非医療機器



3. 動作原理

ハンドル内のニッケル水素電池を電源とする LED 光源からの照明光を直接的に目的とする部位にレンズ部、ピンセット部を介して投じる。照明光によって照らされた部位をレンズ部、ピンセット部を介して目視すると、通常の見視では暗くて視認できない拡大像の確認ができる。

【使用目的、効能又は効果】

診察、処置又は手術時に、対象物に焦点を合わせ、開孔、観察、把持、圧迫等をする目的で使用する医療器具。

【使用方法等】

- 使用前に必ず全体点検を行い、ピンセット部は洗浄・消毒、滅菌を行う。
- 洗浄・消毒、滅菌を行ったピンセット部を光源部及び充電式ハンドル部に取り付ける。

ピンセット部と光源部及び充電式ハンドル部の着脱方法

 - ハンドル上部の付け根にある着脱ピンを下に引く。
 - ピンセット部先端方向に引き外す。
※無理に力を入れて引っ張ったり、捻じったりすると着脱の接合部が変形したり、ピンセット先端の接合部が変形する恐れがある為、注意して行う。
- 充電式ハンドル部の下部にあるスイッチを入れ、照明光を付ける。
- ピンセット部を閉じたまま患者の開孔部位にゆっくり差し込む。
- 接眼見口より覗いてピンセット部のレバーを引き、開孔の大きさを調節しながら対象物に焦点を合わせ、開孔、観察、把持、圧迫等の操作を行う。
- 使用後ピンセット部の洗浄をし、直ちに乾燥後有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行う。

【使用上の注意】

1. 警告
- (1) 使用に際しては必ずピンセット部のみ洗浄し、適切に機能することが確認された標準的滅菌条件又は医療機関で検証され、有効性が立証された滅菌条件を行い、使用すること。
- (2) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染 予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。また、本品がプリオン病感染症患者への使用及びその感染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。
2. 使用者及び使用目的の限定
- 本品は、医師等の有資格者以外、使用しないこと。また、医療行為以外の目的で使用しないこと。
3. 充電時の注意事項
- 充電中、ハンドル部が多少熱くなる為、本製品の上や周囲を物で塞がないこと。
4. ピンセット部のレバーの注意事項
- レバーを強く握り過ぎるとピンセット部の先端が曲がる為、加減をすること。

【保守・点検に係る事項】

1. 保守・点検
- (1) ピンセット部
- ①使用前に、汚れ、傷、損傷、可動部の動き等に異常がないか点検すること。
- ②【禁忌・禁止】の項3～6及び【保守・点検に係る事項】2. ピンセット部の洗浄、消毒、滅菌の項を参照すること。
- (2) 光源部及び充電式ハンドル部
- ①液体が本器内部に入ると故障の原因となる為、注意する。
- ②清掃は、乾燥した布等で清拭を行い、レンズ部はアルコールを少量付けたコットン綿棒又はレンズペーパーで行うこと。
- ③乾燥し温度コントロールされた環境で保管し、極端に高温又は多湿の環境に不必要に置かないこと。
- (3) 充電池の交換
- ①ニッケル水素充電池は消耗品である。使用頻度（充電回数）により寿命は異なるが、充電時間（約 3.5 時間）が長くなって来たり、充電してもすぐに切れてしまったり、照明が点灯しなくなった場合、充電池の交換が必要となる。その場合、修理及び点検依頼をすること。
2. ピンセット部の洗浄、消毒、滅菌
- (1) 漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液に曝された場合は直ちに清水で洗浄し、中性酵素洗剤に浸漬すること。その後、用手洗浄、超音波洗浄にて汚染物を除去すること。
- (2) 洗浄の際には柔らかい素材のタオル、プラスチック製ブラシ等を使用し、洗浄や滅菌に使用する水は、蒸留水や脱イオン水を使用すること。〔水道水中に含まれる残留塩素及び有機物質がシミや錆発生の原因となります〕
- (3) 洗浄後は直ちに乾燥させ、湿った状態で必要以上に長時間放置しないこと。
- (4) 洗浄後に汚れが残った状態で殺菌消毒を行うと錆等が生じる原因となる為、汚れの残存がある箇所はブラッシングによる物理的洗浄を追加すること。
- (5) 洗浄剤や消毒剤の使用にあたり、製造業者の取扱説明書に従い、希釈濃度、湿度、浸透時間等については遵守すること。
- (6) 適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌器（オートクレーブ）による標準的滅菌条件又は医療機関により確認され、検証され有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行う。

標準的滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌（日本薬局方）

滅菌温度	保持時間
115－118℃	30 分
121－124℃	15 分
126－129℃	10 分

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間
- 【保守・点検に係る事項】に記載された点検等において本品に異常が認められたとき又は疑われるときは使用しないこと。
2. 常温、常湿で清潔な場所に保管する。

【取り扱い上の注意】

器具の変形の原因となる為、トレイ、コンテナによる器具の移動及び保管は丁寧に行うこと。

【包装】

一式：13H-SP 1 箱

部品名	品番	数量
光源部及び充電式ハンドル部※1	13H	1 台
ピンセット部※2	13SP	1 個
AC アダプタ（付属品）		1 個

※1 分解不可

※2 光源部及び充電式ハンドル部にセット済み

【仕様】

満充電時間	約 3.5 時間（急速充電対応）
有効連続点灯時間	約 6 時間（満充電時）

【電氣的定格】

AC アダプタ	入力電圧 AC：100V 50／60Hz 30VA
	出力電圧 DC：9V 1.3A
充電池	ニッケル水素電池 3.6V／900mAh
照明ランプ	3.6V 20Ma×3 個 LED ランプ
充電時消費電力	2VA
本体寸法／重量	W46mm D35mm H191mm／195g（約）
ピンセット部寸法／重量	W91mm D35mm H89mm／40g（約）
AC アダプタ寸法／重量	W33mm D63mm H23.5mm／65g（約）

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所】

株式会社ニュービジョンコーポレーション
〒110-0004 東京都台東区下谷一丁目 10 番 3 号
TEL：03-3845-3120 FAX：03-3845-3121