

機械器具 50 開創又は開孔用器具
一般医療機器 開孔器 JMDN コード：35517000
(汎用光源 JMDN コード：32037000)

プラスコ

再使用禁止(開孔器)

【警告】

1. 照明器の内部に水が浸入しないように注意すること。洗浄する際は、必ず【保守・点検に係る事項】を参照し、洗浄すること。[内部に水が浸入すると、故障するため]
2. レーザー装置と一緒に使用しないこと。[レーザー又は光学的エネルギーの反射、伝搬又は吸収し、燃焼又は刺激的ガスの放射をもたらす可能性がある]

【禁忌・禁止】

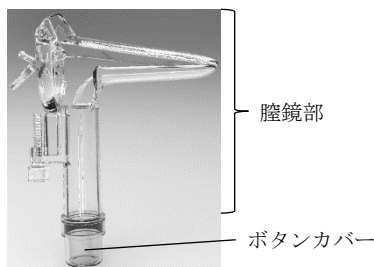
1. 再使用禁止(開孔器)
2. 点灯された LED 照明を直視しないこと。[眼球に影響を与える可能性があるため]
3. 指定された腔鏡又は汎用光源以外を組み合わせ使用しないこと。[性能を損なうため]
4. 照明器に電池(充電地、乾電池)を入れたまま滅菌をしないこと。[電池の爆発の恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
本体



- ・プラスコ腔鏡(以下、「腔鏡」という)



原材料：ポリカーボネート樹脂（腔鏡部）
使用前状態：EOG 滅菌済みで包装済み

- ・プラスコ照明器(以下、「照明器」という)



付属品

- ・電池挿入器



2. 原理

本品は、腔鏡のグリップ内部に照明器を入れ、接続して使用するもので、腔鏡の先端アーム部を腔部に挿入して、拡張又は伸張するとともに照明器の LED 照明によって直接的、又は間接的に腔内構造を照らし、視野を確保する。

【使用目的又は効果】

産婦人科的診察及び手術において、腔鏡の先端アーム部を腔部に挿入して、拡張又は伸張するために用いる。照明器を備えることにより、腔内構造を照らしながら視野を確保することができる。本品は、臨床上における利便性のため必要な医療機器を予め組み合わせたものである。

【使用方法等】

<使用前の準備>

1. 本品の機能性及び外観に異常がないことを確認する。
2. 照明器及び電池挿入器は、未滅菌のため必要に応じて洗浄、消毒、滅菌を行う。【保守・点検に係る事項】を参照すること。
3. 推奨電池は、ニッケル水素充電電池（単 4 形）とする。電池は十分に充電したものを使用する。

<使用方法>

1. 照明器のテールキャップを回し、電池挿入器を取り付ける。
電池挿入器の＋の表示に従い、電池(単 4 形)を＋極側から挿入する。挿入後は、電池挿入器を取り外し、テールキャップを確実に締めつける。
詳細は、【取扱説明書】を参照すること。
2. 腔鏡のハンドル部に照明器を入れ、接続する。接続方法は、腔鏡のハンドル部に照明器の頭部を入れ、ボタンカバーを装着する。確実に固定されていることを確認した上で使用する。
3. 腔鏡の先端アーム部を腔部に挿入して、拡張又は伸張して視野を確保する。照明器の底面のボタンカバーを押し、LED 照明を点灯させ、腔内を照らす。

<使用後>

洗浄、乾燥後、直射日光や湿度の高い環境を避け、室温で保管する。
照明器は、必ず電池を抜いて保管する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 腔鏡の再滅菌はしないこと。
 - 2) 本品を使用する前に、傷や変形、損傷がないことを必ず確認し、特に照明器については、点灯するか確認すること。異常がある時は使用しないこと。
 - 3) 手術に先立ち、予期される効果と有害事象などについて十分に説明すること。
 - 4) 腔鏡の着脱及び電池の出し入れ以外の箇所の分解をしないこと。また内部の電源部・ネジ止め箇所に触らないこと。
 - 5) 破損し、患部を傷つける原因になるため、本品に無理な力を加えたり、放り投げたり、重いものを載せたり、変形させたり、加工しないこと。
 - 6) 使用後に腔鏡は廃棄し、その他は、速やかに、血液、体液、組織などを除去し、洗浄すること。
 - 7) 使用前に腔鏡の滅菌袋に異常がないか確認し、袋が破損していた場合は使用しないこと。
 - 8) 照明器のテールキャップの開閉をする際は、摩耗によって金属粉が出る可能性があるので注意すること。金属粉が出た場合は必ず拭きとってから使用すること。詳細は、【取扱説明書】を参照すること。

- 9) 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病患者や類縁疾患患者に使用した場合、本品の再使用はしないこと。また、国内規制及びガイドラインなどに従い処理すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用時に起こりうる不具合・有害事象は以下の通りである。以下のような不具合・有害事象が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。また、万一破損物が体内に落下した場合は、適切に破損物を回収すること。

【重大な不具合】

本品の変形・破損

【重大な有害事象】

患部の損傷

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守・点検事項＞

1. 洗浄

- 1) 照明器を洗浄する際は、電池を抜き、テールキャップが確実に締まっていることを確認し、水や洗浄液が照明器内部に浸入しないように洗浄すること。
- 2) 超音波洗浄はしないこと。
- 3) 磨き粉や金属タワシで照明器及び電池挿入器の表面を磨かないこと。表面に傷が生じ、腐食や劣化の原因となるので柔らかい布やスポンジを使用すること。
- 4) 照明器のテールキャップを開け、テールキャップ内側や電池挿入口付近を洗浄する場合は、布を用いて拭き上げること。また、エアーを吹きかけ水を取り除く場合は、テールキャップを閉めた状態で行うこと。〔電池挿入口からの水の浸入を防ぐため〕
- 5) アルカリ・酸性の洗剤は照明器及び電池挿入器の劣化を早めるので使用せず、酵素系中性洗剤を使用すること。
- 6) アルコール系消毒剤は、照明器及び電池挿入器の劣化を早めるので浸漬させないこと。
- 7) 洗浄後は、十分に乾燥させること。
- 8) 照明器及び電池挿入器は用手洗浄を行うこと。
- 9) 照明器及び電池挿入器の洗浄の際は温度が 60℃を超えないようにすること。

2. 滅菌

- 1) 推奨する滅菌方法は以下のいずれかの方法で行う。
ただし、各滅菌の上限温度を超えて滅菌しないこと。

滅菌方法	滅菌温度	滅菌時間
EOG 滅菌	50～60℃	4 時間以上
過酸化水素低温プラズマ滅菌	47～55℃	47 分
オートクレーブ滅菌	121℃	20 分

滅菌対応構成品、付属品は以下のとおりである。

名称	EOG 滅菌	過酸化水素低温 プラズマ滅菌	オートクレーブ 滅菌
照明器	○	○	—
電池挿入器	○	○	○

- 2) 照明器及び電池挿入器の滅菌方法は、初回に実施した滅菌方法に統一すること。
- 3) 照明器を滅菌する際は、電池を抜き、テールキャップが確実に締まっていることを確認し、滅菌すること。

3. 点検項目

- 1) 膣鏡の滅菌袋に異常がないこと。
- 2) 膣鏡、照明器、電池挿入器に傷や変形、破損、異物の付着、変色がないこと。
- 3) 照明器内部に水濡れがなく、照明器が点灯すること。
- 4) 膣鏡部と照明器、ボタンカバーが確実に接続されていること。
- 5) 膣鏡がスムーズに開閉するか、上下に可動するか、ねじがスムーズに動くか確認すること。

4. 点検頻度
使用するごとに保守・点検をすること。

5. その他

照明器は、繰り返し使用することで機器の寿命や機能に影響を及ぼす恐れがある。

【保管及び有効期間等】

【保管方法】

- 1) 清潔な場所に室温で保管すること。
- 2) 紫外線を避けて保管すること。
- 3) 照明器は必ず電池を抜いて保管すること。

【有効期間】

膣鏡の使用期限は、包装に記載。〔自己認証(当社データ)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】

安井株式会社
〒889 - 0697
宮崎県東臼杵郡門川町大字加草
2725 番地
TEL : 0982 - 63 - 7111
FAX : 0982 - 63 - 7130

【販売業者】

トーイツ株式会社
〒150 - 0021
東京都渋谷区恵比寿西 1 丁目
5 番 10 号
TEL : 03 - 3496 - 1121
FAX : 03 - 3496 - 1376