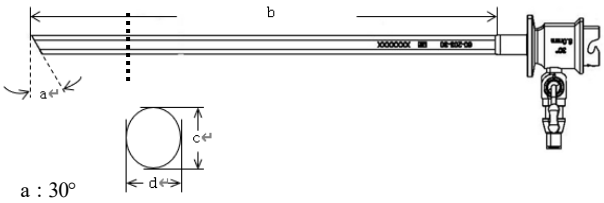
医療機器届出番号：13B1X10179SG0002

機械器具２５　医療用鏡
一般医療機器　内視鏡用シース(37086000)

Hologic Omni ヒステロスコープシース

【警告】
1. 本品は、販売名：Hologic Omni ヒステロスコープ（医療機器認証番号：304AFBZX00008000）と併用する内視鏡用シースである。
内視鏡全体の【警告】・【禁忌・禁止】は、 Hologic Omni ヒステロスコープの添付文書を参照すること。

【形状・構造及び原理等】
＜形状・構造＞
Hologic Omni ヒステロスコープシース（30°ベベル）



Hologic Omni ヒステロスコープシース（30°ベベルなし）

寸法及び適合デバイス（ベベルあり・なしに共通）

寸法			適合デバイス		
タイプ	有効長(mm)	シース径〔c〕長径/〔d〕短径(mm)	子宮鏡ワーキングチャネル径	Omni ヒステロスコープチャネル製品番号	Hologic MyoSure ティッシュリムーバルデバイス
Omni 3.7mm Diagnostic シース	200	3.7/3.7	—	—	—
Omni 5.5mm Operative シース		6.5/4.6	3mm	40-201	LITE REACH
Omni 6mm Operative シース		7.5/4.8	4mm	50-201XL	LITE REACH XL(NG) XL(FMS)

＜主な原材料＞
ステンレス鋼

＜原理＞
薄い金属チューブの形状をしている。Omni ヒステロスコープベースユニットと接続し、経膣的に子宮腔（子宮）に挿入穿刺、留置することで内視鏡や手術器具カテーテルを子宮腔（子宮）内に挿入及び抜去することを容易にする。

【使用目的又は効果】
本品は外科/婦人科領域の手技・検査の際に用いる内視鏡のコンポーネントである。

【使用方法等】
＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名	医療機器製造販売認証番号
Hologic Omni ヒステロスコープ	304AFBZX00008000

1. 使用前点検
① 使用前に、本品の外観を点検し、バリ・痂疲・破損・変形・亀裂・傷・摩耗等の異常がないことを確認する。異常が確認された場合は使用しないこと。

2. Omni ヒステロスコープベースユニット（別品目)との接続
① 矢印マークに従い、本品を Omni ヒステロスコープベースユニットのシャフト部に嵌合させ、図 1 のように安全に固定されるまで、ロッドレンズの上で本品を回転させる。
② 本品を取り外す時には、Omni ヒステロスコープベースユニットのリリースボタンを押して、接続を解除する。

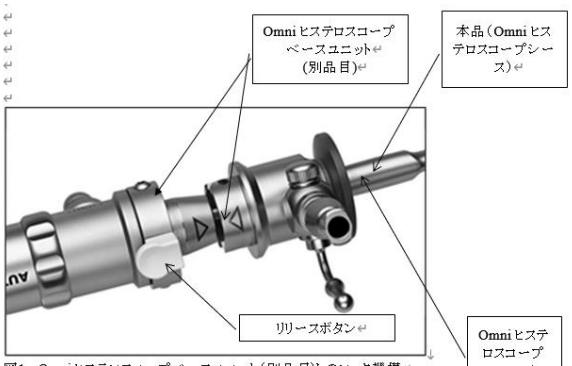


図1．Omni ヒステロスコープベースユニット（別品目)とのロック機構

3. 使用後
① Omni ヒステロスコープベースユニットのリリースボタンを押して接続を解除し、本品を Omni ヒステロスコープベースユニットから取り外す。

4. 洗浄
① 内腔を温水ですすぐ。
② 適切なサイズのナイロンブラシで内腔全面をこすり洗いし、汚れを除去する。
推奨ブラシ：
3.7 Diagnostic シース：ブラシ長さ：50mm ブラシ径：5 mm、全長：35 cm
5.5/6mm Operative シース:ブラシ長さ:50mm ブラシ径:8 mm、全長：35 cm

③ 酵素系あるいは中性洗剤で、内腔を 3 回以上フラッシュし、内腔内に空気が残らないようにする。
④ 酵素系あるいは中性洗剤の使用方法に従って洗浄液に浸漬し、洗浄する。
⑤ 洗浄液を完全に洗い流す。内腔は、洗浄剤が残りやすいので、とくによくすすぐ。

取扱説明書を必ずご参照下さい

⑥ リントフリー（糸くずのでない）の柔らかい布で清拭か、圧縮空気で乾燥させる。
⑦ 本品全体及び内腔を目視で確認する。
⑧ 目視で汚れが取り除かれていることを確認する。汚れが確認された場合は、汚れがなくなるまで洗浄を繰り返す。

5. 滅菌

① 使用前に、以下の推奨パラメータに従って滅菌する。シースに過度の力又は負荷がかからないように注意すること。
② 滅菌工程の有効性は、バイオロジカルインジケータを使用して確認することを推奨する。

＜湿熱滅菌＞

① オートクレーブ滅菌前に、本品を二重パウチ構造の滅菌パウチ(Cardinal Health pouch CAT #T90009 または同等品)に封入する。
② 一般的に医療施設で実施されている以下の滅菌方法で滅菌する。プレバキューム法（真空脱気プリバキューム式高圧蒸気滅菌器）132℃、4 分間、乾燥時間 35 分間の条件でオートクレーブ滅菌する。

＜プラズマガス滅菌＞

① ステラッド 100NX を利用する場合：標準サイクル設定、ステラッド 100S を利用する場合：ショートサイクル設定によること。
② ステラッド適合のトレイ又はコンテナシステム（APTIMAX®トレイ REF: 13831 又は同等品）を使用し、トレイは、指定の滅菌サイクルについて滅菌ラップ（Halyard Health H400 又は同等品）2 枚で包むこと。詳細についてはプラズマガス滅菌器の製造業者の取扱説明書を参照すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・ 本品を内視鏡へ挿入する際に過度な抵抗がある場合は、本品の挿入を中断し、内視鏡の状態を確認すること。〔本品や内視鏡が破損するおそれがある。〕
・ 本品の脱着時には、目視をしながら慎重に行う事。〔本品や内視鏡が破損するおそれがある。〕
・ 本品および包装の破損、損傷が見られる場合は使用しないこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

・ 本品は未滅菌品のため、使用前に必ず毎回洗浄・滅菌すること。洗浄・滅菌の方法については【保守・点検に係る事項】を参照すること。
・ 超音波洗浄は絶対に行なわないこと。
・ 使用前に、本品シャフトの外表面に、破損・変形・亀裂・傷・摩耗が無いか点検すること。意図しない粗い表面、鋭利な箇所、又は突起がないことを確認すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
・ 添付文書に記載されている挿入部最大径及び有効長だけによって選択された機器に，組合せの互換性があることを保証するものではない。
・ 手術後は、傷・破損・変形を避けるため、他の機器との接触を避けること。滅菌・保管時は他の医療機器と重ならないよう、特にシースに外圧がかからないよう注意すること。
・ この他、併用する「販売名：Hologic Omni ヒステロスコープ」の添付文書を参照すること。

〈不具合・有害事象〉/〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

・ 併用医療機器「販売名：Hologic Omni ヒステロスコープ」の添付文書を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検

損傷の徴候がないかどうかを確認するため、手技前後に点検すること。詳細は必ず取扱説明書を参照すること。

2. 洗浄・滅菌

① 汚染を効果的に除去するため、取扱説明書に記載の分離及び洗浄の手順に従って確実に洗浄すること。
② 手技終了から洗浄までの間にデバイスが乾燥することのないようにすること。
③ 滅菌条件は下記のとおり
・ 湿熱滅菌/プレバキューム：132℃4 分、乾燥 35 分
・ プラズマガス滅菌/ Sterrad®（100NX システム-標準サイクル設定、100S システム-ショートサイクル設定）

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

① 洗浄後は十分に乾燥させた上で、水濡れに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。
② 本品は、梱包箱又は滅菌トレイのいずれかに入れて収納すること。いずれの場合とも、デバイスが損傷しないように固定されていることを確認すること。
③ 本品を輸送する場合、破損しないよう固定し梱包すること。本品が梱包されていた箱を使用し、デバイスが損傷しないように固定されていることを確認すること。

2. 耐用期間

・ 湿熱滅菌 500 回(自己認証による)
・ プラズマガス滅菌 300 回（自己認証による）
(通常に使用し、適切な使用前点検及び定期点検を実施し、必要であれば修理調整する場合。実際の使用条件により期間は前後することがある。)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名：ホロジックジャパン株式会社
電話番号： 03-5804-2340

外国製造業者名：ホロジック社（米国）
Hologic, Inc.

取扱説明書を必ずご参照下さい