

機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器 硬性子宮鏡（JMNコード：36628000）
（一般医療機器 内視鏡用部品アダプタ（JMNコード：37090010））

特定保守管理医療機器 Hologic Omni ヒステロスコープ

単回使用（単回使用シール）

【警告】

1. 子宮の拡張には、灌流液を使用すること【二酸化炭素ガスを拡張に使用するとガス塞栓症を生じるおそれがあるため】。
2. 本品の使用に際しては厳密な送水量及び排水量の監視を行わなければならない。送水量に対して排水量が異常に少ない場合、使用する灌流液が電解質液か非電解質液かを問わず、送水を止めて灌流液の過負荷を防ぐべきか考慮すること【灌流液の過負荷を放置した場合には、死亡につながるおそれがあるため】。
3. ライトポストと Light Post アダプターは高熱になる(41℃を超える)ことがある。本品を患者や可燃物の上に置かないこと【熱傷のおそれがあるため】。

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

1. 急性骨盤炎[炎症が拡大するおそれがあるため]。
2. 本品に対する感作又は金属アレルギーを示す可能性のある患者への適用禁止【ニッケル・クロムを含むため】。

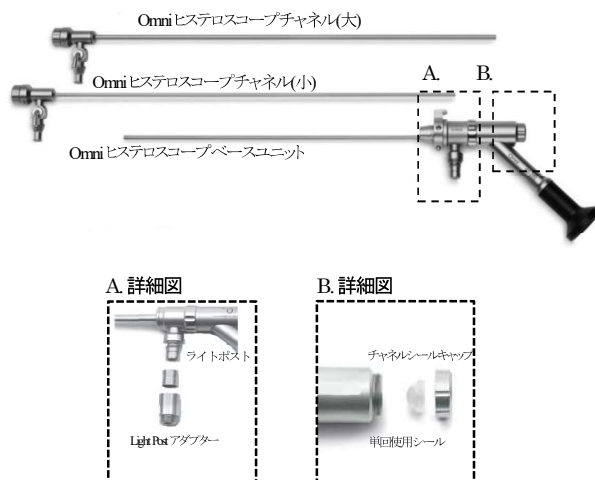
・単回使用シールは、再滅菌禁止 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

製品番号	構成品名
50-201XL	Omni ヒステロスコープチャンネル(大)
40-201	Omni ヒステロスコープチャンネル(小)
60-200	Omni ヒステロスコープベースユニット
40-900	Light Post アダプター (Storz/Olympus)
40-901	Light Post アダプター (Dyonics/Wolf)
40-902	単回使用シール
60-5FR	チャンネルシールキャップ

2. 外観



※挿入部最大径は組み合わせて使用する「内視鏡用シース」の挿入部最大径である。

※※この有効長は組み合わせて使用する「内視鏡用シース」の有効長である。

3. 原材料

＜Omni ヒステロスコープチャンネル＞

ワーキングチャンネル：ステンレス鋼、銅合金

＜Omni ヒステロスコープベースユニット＞

シャフト：ステンレス鋼、ニッケルシルバー合金

ライトファイバ：グラスファイバ

レンズ：サファイア

＜単回使用シール＞

シリコーン樹脂

【使用目的又は効果】

本品は膣又は子宮頸から挿入し、子宮頸部および子宮腔（子宮）の観察、診断、治療に用いるための画像を提供する内視鏡である。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- (1) 使用前に、Omni ヒステロスコープベースユニットの挿入部分、Hologic Omni ヒステロスコープシース（本申請外）及び Omni ヒステロスコープチャンネルの外観を点検し、傷などの異常又は突起などがないことを確認する。
- (2) Omni ヒステロスコープベースユニット及び Omni ヒステロスコープチャンネルの両方に単回使用シールが入っていることを確認する。
注意：本品の適切な性能を確保し、灌流液の漏出を防止するため、使用前に Omni ヒステロスコープベースユニットに新しい単回使用シールを装着すること。単回使用シールの装着は以下の手順で行う。

Omni ヒステロスコープベースユニット及び Omni ヒステロスコープチャンネルに単回使用シールを取り付ける。

単回使用シールの取り付け場所は図1の通りである。

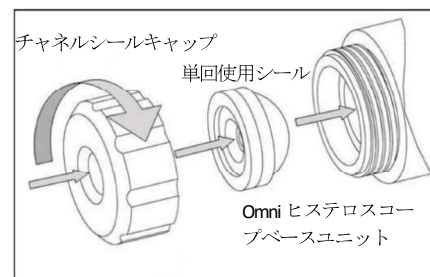


図1. 単回使用シールの取り付け図

2. ライトケーブル（本申請外）の接続

- (1) ACMI 社及び同等の接続口を持つライトケーブルを接続する場合は直接、それ以外のライトケーブルを接続する場合には適切な Light Post アダプターを Omni ヒステロスコープベースユニットのライトポストに取り付け、ライトケーブル（本申請外）と本品を接続する。
注意：Light Post アダプターの脱着は手で回して行う。道具は使用しないこと。

注意：本品は300Wまでの内視鏡用光源装置と互換性がある。

3. 使用方法

挿入部最大径：7.5mm※、チャンネル最小径：4.05mm、有効長：200mm※
※、視野角：80°、視野方向：0°

- (1) 光源からの照明光が本品の先端部から照射されていることを確認する(光源を直視しないよう注意すること)。
- (2) アイピース先端部にカメラヘッドを接続し、視野をモニター上で確認する。
- (3) モニター上で視野を確認しながら、予め組み合わせておいたシースと本品を経路的に子宮腔内へ挿入する。

注意：Omni ヒステロスコープベースユニットは、単独で使用できるが、当社の Hologic Omni ヒステロスコープシース（本申請外の内視鏡用シース）と使用することを推奨する。

注意：本品をシースと着脱する際には、以下の手順で行う。

- ①矢印マークに従い、Hologic Omni ヒステロスコープシース（本申請外の内視鏡用シース）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2のように安全に固定されるまで、露出したロッドレンズの上で Hologic Omni ヒステロスコープシース（本申請外の内視鏡用シース）を回転させる。
- ②Hologic Omni ヒステロスコープシースを取り外す時には、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2. Omni ヒステロスコープベースユニットのロック機構

- (4) 視野を確認しながら本品を操作して、子宮内の観察、診断、撮影又は治療を行う。

4. 使用終了後

- (1) 本品をシースから引き抜いた後、カメラヘッド、ライトケーブルを取り外す。

5. 洗浄

- (1) 汚染物質の効果的な除去を確実にするため、使用後は本品を乾燥させないようにする。
乾燥させてしまった場合は、Omni ヒステロスコープベースユニットから Omni ヒステロスコープチャンネルを分離するか、Omni ヒステロスコープベースユニットのロック機構を用いて Omni ヒステロスコープベースユニットから Hologic Omni ヒステロスコープシース（本申請外の内視鏡用シース）を分離する。
- (2) Omni ヒステロスコープベースユニット及び Omni ヒステロスコープチャンネルからチャンネルシールキャップを外し、単回使用シールを取り外す。
注意：Omni ヒステロスコープベースユニット及び Omni ヒステロスコープチャンネルから単回使用シールを取り外さない場合、本品の適切な洗浄及び滅菌に影響を及ぼすため、確実に単回使用シールを取り外すこと。
- (3) Omni ヒステロスコープチャンネルのストップコックを開く。
- (4) Omni ヒステロスコープベースユニット、Hologic Omni ヒステロスコープシース（本申請外の内視鏡用シース）および Omni ヒステロスコープチャンネルのすべての内腔を温水ですすぐ。
- (5) Omni ヒステロスコープベースユニット、Hologic Omni ヒステロスコープシース（本申請外の内視鏡用シース）および Omni ヒステロスコープチャンネルを、内腔を洗浄するために十分なサイズのナイロンブラシを用いてこすり洗いを。活栓の表面、接続部、内腔をすべてこすり洗いし、目視で確認できる汚れをすべて除去する。レンズには傷をつけないように注意すること。

- (6) ストップコックを利用して、Hologic Omni ヒステロスコープシース（本申請外の内視鏡用シース）及び Omni ヒステロスコープチャンネルの内腔内を、酵素的もしくは中性洗剤で洗い流し、内腔内に空気が残っていないことを3回以上目視で確認する。
- (7) Omni ヒステロスコープベースユニットの内腔を酵素的もしくは中性洗剤で洗い流し、内腔内に空気が残っていないことを3回以上目視で確認する。
- (8) Omni ヒステロスコープベースユニット、Hologic Omni ヒステロスコープシース（本申請外の内視鏡用シース）及び Omni ヒステロスコープチャンネルおよび付属品は、洗浄液の使用方法に従って、酵素的で中性洗剤に浸漬し、洗浄する。
- (9) Omni ヒステロスコープベースユニット、Hologic Omni ヒステロスコープシース（本申請外の内視鏡用シース）及び Omni ヒステロスコープチャンネルすべての内腔をすすぎ、洗浄液を完全に除去する。
- (10) Omni ヒステロスコープベースユニット、Hologic Omni ヒステロスコープシース（本申請外の内視鏡用シース）、Omni ヒステロスコープチャンネル、付属品を柔らかい布で拭拭するか、圧縮空気で乾燥させる。
- (11) すべての構成部品の活栓、内腔、表面、及び接続部を目視で確認する。
- (12) 目視で汚れがないことを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、汚れが取り除かれるまで、再度洗浄する。

<組み合わせて使用する医療機器>

販売名	医療機器製造販売届出番号
Hologic Omni ヒステロスコープシース	13B1X10179SG0002

<使用方法等に関する使用上の注意>

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
- (1) 以下の状態で本品を使用する場合は、その程度又は範囲により禁忌になる場合がある。
 - 1) 腺腫性子宮内膜過形成
 - 2) 子宮平滑筋腫
 - 3) 重度の腺筋症
 - 4) 骨盤痛(軽度の骨盤内炎症性疾患)
 - 5) 子宮奇形
 - 6) 子宮を拡張させられない場合
 - 7) 子宮頸管狭窄
 - 8) 子宮頸管腔内感染
 - 9) 子宮出血又は月経
 - 10) 妊娠
 - 11) 浸潤性子宮頸癌
 - 12) 子宮穿孔既往
 - 13) 麻酔に対する医学的禁忌又はアレルギー
- (2) 以下の病態は子宮鏡下筋腫摘出術において、重大な合併症を引き起こす可能性がある。
 - 1) 重度の貧血
 - 2) 筋腫のサイズが大きすぎる場合
 - 3) 子宮腔内への突出度の低い粘膜炎下筋腫等
2. 重要な基本的注意
- (1) 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。
- (2) 子宮鏡、流出チャンネル及び付属品の構成品のうち単回使用シール以外は、非滅菌の状態で出荷される。非滅菌の品目については、使用前に毎回、十分な洗浄及び滅菌を行うこと（【保守・点検に係る事項】を参照）。
- (3) 単回使用シール（滅菌品）の包装が開封されているか破損している場合には使用してはならない。単回使用シールまたはその包装に損傷が確認された場合には廃棄し、別の単回使用シールを新たに確認して使用すること。

- (4) 洗浄する際には単回使用シールを子宮鏡及びチャンネルから取り外すこと [本製品の洗浄及び滅菌を適切に行えない]。
- (5) 超音波洗浄は絶対に行わないこと。光学表面およびシールに損傷を与える。
- (6) 各子宮鏡の **Light Post** アダプターを使用した場合、再度使用する前には都度、分解、洗浄及び滅菌すること。
- (7) 洗浄後にライトポストの表面に残渣があると、光源の高出力光に曝された時に焼け付きや変色を生じやすくなる。
- (8) 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、適切に機能するかどうか点検すること。ワーキングチャンネルに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。
- (9) 本品は精密器械なので取り扱いには慎重に行うこと。特にシャフトは内部のレンズが破損しやすいので、シャフトを持って運ばないこと。
- (10) 子宮鏡を急激な温度変化にさらさないこと。加温された子宮鏡を冷水又は液体に浸さないこと。
- (11) アイピースを取り外さないこと
- (12) 子宮鏡の先端部をプローブとして使用しないこと。子宮鏡を子宮頸部から挿入する際、及び子宮鏡を子宮壁付近に配置する際には十分に注意すること [損傷・穿孔のおそれ]
- (13) 本品の先端から照射される光は高出力であるため、先端部は高熱になることがある。製品の先端と患者の組織が直接接触したままにしないこと (先端から **8mm** 以内で **41℃** を超える場合がある)。組織と近接して作業する時は光源の出力を下げる。また、可燃性物質が本品の先端と直接接触しないようにすること。
- (14) 本品と接続又は併用する医用電気機器は、次の安全規格に適合する付属品のみを併用すること。各国/地域版 **IEC 60601-1** の医療機器に関する一般安全要求事項、**IEC 60601-1-2** の電磁妨害に関する副次的要求事項、**IEC 60601-2-18** の内視鏡装置及び付属品の特定安全要求事項 (該当する場合)、並びに **IEC 60601-2-2** の高周波手術装置及び付属品の特定安全要求事項に準拠していること。付属品を使用する前には、高周波電極、最大繰り返しピーク電圧定格を含めて、必ず付属の取扱説明書に従うこと。
- (15) 本品と接続するすべての医用電気機器の患者装着部の分類は、**BF** 形又は **CF** 形であること。
- (16) 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。
- (17) 添付文書に記載されているチャンネル最小径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。
- (18) 高周波装置を使用する場合、偶発的な熱傷を避けるため、アクティブ電極が必ず鏡視下で見えている状態で処置を行うこと。本品の金属部分や他の処置具との接触を避けるため、高周波出力前にアクティブ電極と本品の先端部との距離が十分に確保されていることを確認すること。
- (19) レーザー装置と併用する場合、レーザー光によるカメラへの影響を防ぐため、フィルターを本品とカメラヘッドの間に装着しなければならない場合がある。詳しくはレーザー装置の販売元へ確認すること。高出力レーザー放射による本品への影響を防ぐため、レーザープローブの先端を常に鏡視下で確認し、本品に向けてレーザーを発射しないこと。手術スタッフは適切なフィルター付眼鏡を使用すること。
- (20) 手術中、他の手術器材との接触など、患者の安全性にかかわる偶発的なスコープの故障が起こる可能性がある。このような予期せぬ手術の中断を防ぐため、滅菌済みの予備のスコープを用意すること。
- (21) 子宮内の拡張圧は通常 **15~75 mmHg** で使用する。高血圧の場合を除き、**75~80mmHg** 以上の拡張圧での使用は稀である。
- (22) 自然落下で灌流を行う場合、灌流液は患者から約 **1m** 上に吊るすことで **80mmHg** となる。
- (23) 切除前に必ず子宮内臓の生体検査を行うこと。
- (24) 子宮鏡手術前の超音波検査により、より詳細な病態を特定できる可能性がある。
- (25) 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、特にシャフトに外圧が加わらないよう注意すること。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が起こる可能性がある。

(1) 重大な不具合

- 1) 機器の破損及び動作不良
- 2) 発火、引火、放電

(2) 重大な有害事象

- 1) 破損片の体内落下・体内遺残
- 2) 出血
- 3) リーク
- 4) 組織損傷、神経及び血管の損傷
- 5) 穿孔
- 6) 熱傷
- 7) 感電
- 8) 感染
- 9) アレルギー反応
- 10) 合併症 (連続的に灌流液を送液する場合)
 - 低ナトリウム血症
 - 低体温症
 - 子宮穿孔による腸管、膀胱、大血管及び尿管の損傷肺水腫脳浮腫

4. 妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

妊娠している可能性のある患者に対しては、子宮鏡診断の前に妊娠検査を行うこと。

【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、手技前後には子宮鏡及び流出チャンネルを十分に点検すること。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) 使用前には、子宮鏡本体、**Omni** ヒステロスコープチャンネル及び付属構成部品を取扱説明書に指定するパラメータに従って滅菌すること。
- (4) 遠位有効長に過度の力又は負荷がかからないようにすること [光学部品が損傷するおそれ]。
- (5) 滅菌条件は下記のとおり
湿熱滅菌/ブレバキューム：132℃4分、乾燥 35分
プラズマガス滅菌/**Stemad®** (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)

3. 業者による保守点検

本品の安全性を確保するため、使用者側で実施困難の場合は弊社テクニカルサポートに依頼することを推奨する。

【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) 保管時には製品の先端及びアイピース先端部にキャップをして、先端部を保護すること。繊細な本品先端部や近位の光学表面を保護し、光学系を守るためである。
- (3) スコープ及び付属品は、梱包箱又は滅菌トレイのどちらかで保管しなければならない。いずれの場合も、損傷を受けることのないようスコープが固定されていることを確認する。
- (4) 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、製品の先端にキャップをして、繊細な本品先端部を保護すること。

本システムは、梱包箱又は滅菌トレイのいずれかに入れて収納してください。いずれの場合とも、子宮鏡本体、シース及び流出チャンネルが損傷しないように固定されていることを十分に注意して確認してください。

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)

(ただし、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.