*2024年4月（第2版）
2021年3月（第1版）
届出番号：14B1X10025S00001

機械器具21 内臓機能検査用器具
一般医療機器　バギノメータ 14323000

KCサイザー

【禁忌・禁止】
〈適用対象（患者）〉
次の患者には使用しないこと。
・　子宮頸管が存在しない患者への使用

【形状・構造及び原理等】
〈KCサイザー〉



原材料：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】
本品は、外子宮口径を測定して適切なサイズのカップを選択するために使用する。

【使用方法等】
〈使用方法〉
・　本品は未滅菌である。使用前又は使用後に、洗浄及び滅菌処理を必ず行うこと。
　1）KCサイザーの目盛りを最大値4.0にして、直視下で外子宮口付近までKCサイザーを挿入する。
　2）外子宮口を軽く挟む。
　3）KCサイザーの目盛りに示されたカップのサイズを記録する。
　4）カップのサイズが決まったら、KCサイザーを抜去する。

・　洗浄・滅菌
　- KCサイザーは、使用後、用手洗浄又は自動洗浄にて付着した汚れを取り除くこと。
　- 詳細な洗浄方法については、取扱説明書を参照すること。

本品と併用可能な製品は以下のとおり

販売名	認証番号	製造販売業者
RUMI　Ⅱ　システム	303ADBZX00024000	自社

【使用上の注意】
〈重要な使用上の注意〉
・　KCサイザーの遠位端の挟み部で適切に測定できない場合、又は挟み部が破損している場合は使用しないこと。
・　KCサイザーは未滅菌で供給されるため、使用前に滅菌すること。
・　KCサイザーの使用前に以下の方法で測定精度を確認すること。
　- KCサイザーの目盛りを4.0にセットし、4cmのカップ又は定規にあてる。
・　KCサイザーの目盛りが正しくない場合は使用しないこと。
・　KCサイザーで外子宮口を強く挟まないこと［測定値が実際の大きさよりも小さくなるため］。

【保管方法及び有効期間等】
〈保管方法〉
・　水ぬれに注意し、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】
〈洗浄・滅菌〉
・　洗浄・滅菌方法の詳細は取扱説明書を参照すること。
・　推奨される洗浄・滅菌方法とは異なる方法を用いる場合は、各施設にてバリデーションを実施し、安全かつ有効な方法であることを確認すること。
・　吸収性の高い低発塵性又はリントフリーのワイプなどを用いて、手術中及び手術後直ちに付着している汚れを除去すること。
・　使用後は速やかに洗浄を行い、付着している汚れを乾燥させないようにすること。
・　洗浄する際、金属ブラシは使用しないこと。
・　洗浄時は、機器に破損、摩耗、汚れの残留がないか確認すること。
・　以下の条件で滅菌を行うこと。

滅菌工程	曝露温度	曝露時間	乾燥時間
重力置換式	121℃	30 分	30 分
プレバキューム式	132℃	4 分	30 分
プレバキューム式	134℃	3 分	30 分

〈点検〉
・　KCサイザーを完全に開き、ヒンジジョイントの表面に汚れや腐食もしくは腐食の徴候がないか確認すること。
・　KCサイザーの開閉を繰り返して、動作がスムーズで引っかかりやガタつき等がないことを確認すること。

【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〉
クーパーサージカル・ジャパン株式会社
TEL：045-319-6580（代）
〈外国製造業者〉
CooperSurgical, Inc.　米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

取扱説明書を必ずご参照ください