*2022年11月改訂（第2版）
2022年8月作成（第1版）

医療機器届出番号：13B1X00101000097

機械器具　25　医療用鏡
一般医療機器　　自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具　（JMDNコード：38819001）

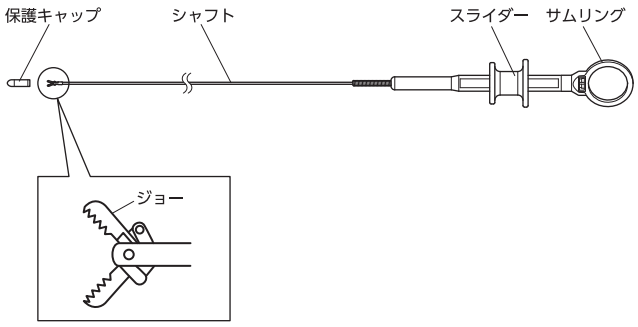
オペラスコープバイオプシー

再使用禁止

【警　告】
＜使用方法＞
1. 使用中に抵抗を感じた場合は無理な力で進めないこと。子宮鏡のカメラ画像を見ながら操作すること。［穿孔や出血のおそれがある。］

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
再使用禁止、再滅菌禁止
＜適用対象（患者）＞
1. 急性骨盤内炎症性疾患［炎症が拡大する可能性がある。］
2. 子宮を拡張させられない場合［子宮腔をはっきり見えない可能性がある。］
3. 子宮頸管狭窄［頸管裂傷や子宮腔にアクセスできない可能性がある。］
4. 子宮頸管/腟内感染［術後感染や合併症を引き起こす可能性がある。］
5. 子宮出血又は月経［子宮腔をはっきり見えない可能性がある。］
6. 妊娠［胎児を傷つける可能性がある。］
7. 浸潤性子宮頸癌［腫瘍細胞を播種する可能性がある。］
8. 子宮穿孔既往［子宮穿孔による合併症の可能性が高くなる。］
9. 麻酔に対する医学的禁忌又はアレルギー［アレルギー反応を誘発する可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】
＜構造図＞



＜原材料＞

部品名	原材料
シャフト	ステンレス鋼
ジョー	ステンレス鋼

＜原理＞
スライダーと先端のジョーが繋がっており、スライダーの押し引きによってジョーが開閉される。

【使用目的又は効果】
＜使用目的＞
本品は専用の子宮鏡と共に使用する内視鏡用処置具であり、病理学的診断用の組織を子宮腔より採取するために使用する。

***【使用方法等】**
＜組み合わせて使用する医療機器＞
本品は以下の医療機器と併用して使用する。

	販売名	医療機器認証番号
*	オペラスコープ硬性子宮鏡	304AABZX00071000

1. 本品が使用する子宮鏡に適合することを確認する。
2. 使用する前に包装に異常がないことを確認する。
3. 無菌的手技を用いて本品を包装から取り出し保護キャップを取り外す。
4. 本品に明らかな損傷がなく、患者を傷つけるおそれのある鋭い縁、突起がないことを確認する。またスライダーによるジョーの開閉機能、上顎と下顎がズレや隙間なく噛み合っていることを確認する。異常を感じた場合は使用しないこと。
5. 子宮鏡で生検部位を確認する。
6. ジョーが閉じた状態で、子宮鏡のワーキングチャンネル入口から本品を挿入し、子宮鏡のカニューレ先端から子宮鏡の視野内に入るまでゆっくりと前進させる。子宮鏡カニューレの先端角度部位で多少の抵抗があるが、そのままゆっくり進める。
7. 子宮鏡のカメラ画像をみながら本品を操作する。
8. ジョーを開き生検部位に押し付け、組織を把持し、必要に応じて回転させ、組織片を切り取る。
9. 子宮鏡のワーキングチャンネルを通らない大きさの組織を把持した場合は、子宮鏡と本品を一緒にゆっくり引き抜く。組織を把持した状態で子宮鏡のワーキングチャンネルを通る場合、もしくは組織を把持していない場合はジョーを閉じた状態で本品を子宮鏡からゆっくり引き抜く。
10. 採取した組織片を回収する。
11. 使用後は本品を適切な方法で廃棄する。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 本品は子宮鏡検査に習熟した専門医が使用すること。
2. 本品は患者の状態を評価するための補助としてのみ使用される。必ず患者の臨床上の兆候や症状を観察したうえで使用すること。
3. 直ちに使用できる新品のバックアップを常に用意しておくこと。
4. 本品はエチレンオキサイドガス滅菌されている。本品及び包装に破損・汚損等の異常がないことを確認すること。万一、異常が認められた場合は使用しないこと。
5. 使用中に異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、新しい製品と交換すること。
6. 有効期間を超えて使用しないこと。
7. 術前に本品を不潔野で開封した場合は使用しないこと。
8. 生体組織に本品を強く押し付けないこと。子宮鏡視野が確保されていない状態で本品を子宮鏡に挿入しないこと。本品を子宮鏡先端から急激に突出させないこと。［穿孔や出血のおそれがある。］
9. ジョーの開閉操作はゆっくりと行うこと。［組織を傷つけるおそれがある。］
10. 組織を把持するのに必要な力で操作し、過度な力を加えないこと。［採取した組織や本品が損傷するおそれがある。］
11. 挿通しにくい時は本品を無理に押し込まないこと。本品を子宮鏡

に挿入する際に曲がらないよう注意すること。［本品や子宮鏡を損傷するおそれがある。］

12. 子宮鏡のワーキングチャンネルを通らない大きさの組織を把持したまま本品を子宮鏡から無理に引き抜かないこと。［把持した組織が脱落したり、本品や子宮鏡を損傷するおそれがある。］
13. 子宮鏡の操作については子宮鏡の電子添文に従うこと。

＜不具合・有害事象＞

［重大な不具合］

機器の破損、脱落

［重大な有害事象］

子宮鏡操作に伴う下記有害事象

・低ナトリウム血症
・低体温症
・子宮穿孔の結果起こる、腸管、膀胱、大血管及び尿管の損傷
・肺水腫
・脳浮腫
・感染
・出血
・疼痛
・血管迷走神経性症状

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

妊娠している患者に対しては使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

＜有効期間＞

使用期限は外箱に記載（自己認証による）

【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：**テルモ株式会社**
電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター
外国製造業者：リナメディカル　エーピーエス
LiNA Medical ApS
国　　名：デンマーク王国