

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 内視鏡・関節鏡用接続チューブ（JMDNコード：70267000）

オペラスコープ灌流排液キット

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

1. 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、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。〔肺水腫や脳浮腫等の死亡につながるおそれがある。〕

【禁忌・禁止】

<使用方法>

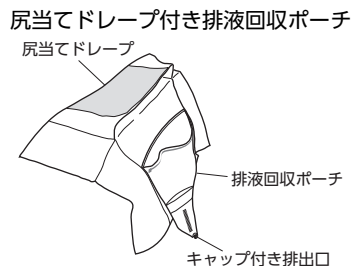
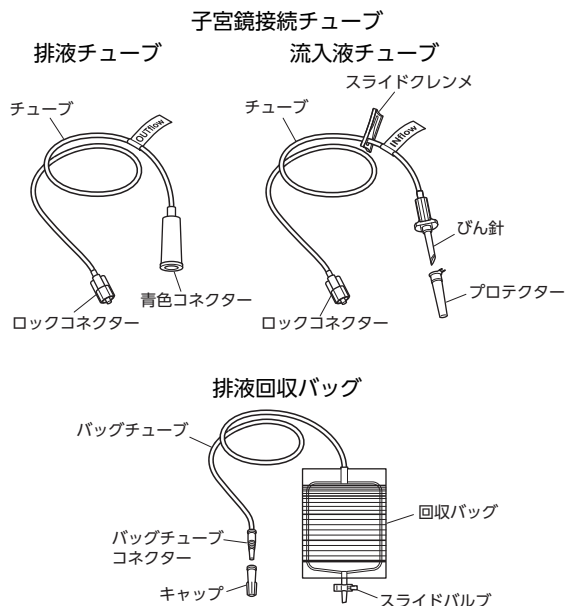
再使用禁止、再滅菌禁止

<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/腔内感染〔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
びん針	アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体
チューブ	ポリ塩化ビニル（可塑剤：トリメリット酸トリ（2-エチルヘキシル））
ロックコネクタ	ポリカーボネート

<原理>

子宮鏡接続チューブは子宮鏡に接続して生理食塩液を灌流液として供給するほか、排液を子宮鏡外に移送するために用いられる。尻当てドレープ付き排液回収ポーチは、貫通性のないシート部分により血液、体液等を浸透させずに排液回収ポーチ内へ導く。子宮鏡からの排液は、排液回収ポーチ内か、子宮鏡接続チューブと接続した排液回収バッグ内に貯留する。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、子宮鏡接続チューブに排液回収バッグと尻当てドレープ付き排液回収ポーチを組み合わせたキットである。専用の子宮鏡と組み合わせて使用する。

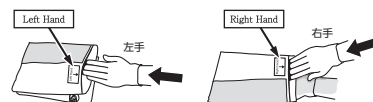
*【使用方法等】

<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。

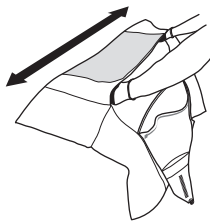
販売名	医療機器認証番号
* オペラスコープ硬性子宮鏡	304AABZX00071000

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. 本品の包装の開封に先立って生理食塩液を用意し、適切な高さに懸架しておく。
4. 無菌の手技を用いて外包装から製品が入った内包装を取り出す。
5. 内包装から尻当てドレープ付き排液回収ポーチを取り出す。
6. 「Left Hand」「Right Hand」とラベルされた部位を確認し、そこに左手と右手を差し込む。



7. 尻当てドレープ付き排液回収ポーチを左右に引き離し、手術台に

本品を設置する。排液回収ポーチは床に向けて下垂させる。



8. 内包装から排液回収バッグを取り出す。
9. バッグ底部のスライドバルブを閉じ、バッグチューブコネクタからキャップを取り外す。
10. 内包装から排液チューブを取り出す（OUTflowとラベルされたチューブ）。
11. 排液チューブのロックコネクタを子宮鏡の灌流液排出ポートに接続する（図1a）。

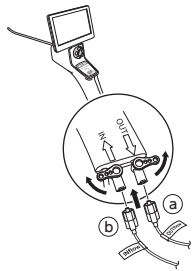


図1

12. 排液チューブの青色コネクタを排液回収バッグのバッグチューブコネクタに接続するか（図2a）、尻当てドレープ付き排液回収ポーチの排液回収ポートに入れる（図2b）。

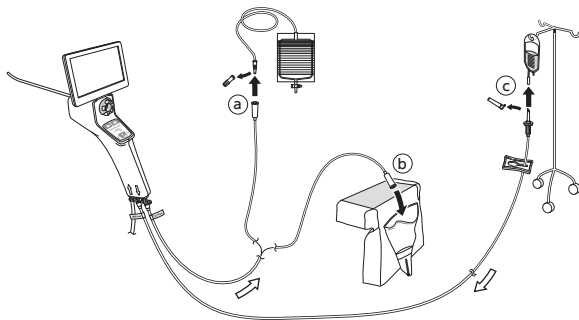


図2

13. 内包装から流入液チューブを取り出す（INflowとラベルされたチューブ）。
14. 子宮鏡の灌流液流入ポートの活栓が閉じた状態で流入液チューブのロックコネクタを子宮鏡の灌流液流入ポートに接続する（図1b）。
15. びん針からプロテクターをはずし、スライドクレンメを閉じた状態でびん針を生理食塩液バッグに挿入する（図2c）。
16. スライドクレンメ及び子宮鏡の灌流液流入ポートの活栓を開き、流入液チューブ内及び子宮鏡内に生理食塩液を流す。
17. チューブに気泡がある場合は、子宮鏡と接続した状態で、生理食塩液バッグに軽い圧力をかけたり、スライドクレンメを閉めて、生理食塩液バッグからの流れを一時的に止めるなどしてチューブから気泡が除去されるまで液体を5秒間フラッシュする。
18. 子宮鏡の灌流液排出ポートの活栓を開き、処置を開始する。
19. 処置が完了したら、子宮鏡を患者から抜去し、子宮鏡の灌流液流入ポートの活栓やスライドクレンメを閉じて生理食塩液の流れを止める。
20. 生理食塩液バッグの残液量及び排液回収バッグや排液回収ポーチ内の液量を記録する。

21. 排液回収バッグや排液回収ポーチに回収された生理食塩液は排液回収バッグのスライドバルブや排液回収ポーチのキャップ付き排出口から排出することができる。
22. 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. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 有効期間を超えて使用しないこと。
6. 術前に本品を不潔野で開封した場合は使用しないこと。
7. 灌流液として生理食塩液を使用し、灌流液の使用量や注入圧力等については使用する子宮鏡の電子添文の記載内容に従うこと。
8. 接液部を汚染させないこと。
9. びん針には直接手を触れないこと。〔針刺し、感染の可能性がある。〕
10. びん針は同一箇所を繰り返し刺さないこと。〔灌流液容器の蓋（ゴム片）がくり抜かれ、回路内に混入する可能性がある。〕
11. チューブが折り曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないこと。〔チューブが破損したり、接続部が外れたりする可能性がある。〕
12. チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように注意すること。〔液漏れが生じる可能性がある。〕
13. あらかじめ接続部に緩みのないことを確認してから使用すること。

<不具合・有害事象>

【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

