

機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器 硬性子宮鏡（JMDNコード：36628000）
（内視鏡用光源・プロセッサ装置（JMDNコード：34540001））
特定保守管理医療機器

オペラスコープ硬性子宮鏡

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

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。〕
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、送水を止めて灌流液の過負荷を防ぐべきが考慮すること。〔肺水腫や脳浮腫等の死亡につながるおそれがある。〕
3. 本品を患者や可燃物の上に置かないこと。〔先端チップの温度が41℃を超えることがあり、熱傷のおそれがある。〕
4. 本品に付属するバッテリーのみ使用すること。〔性能が保証できない。〕
5. 使用中にバッテリーを取り外さないこと。〔機能が停止する。〕
6. 使用中に抵抗を感じた場合は無理な力で進めないこと。実際の画像と照明を見ながら操作すること。〔穿孔や出血のおそれがある。〕
7. 本品の使用前に、予定している操作に照度が適していることを確認すること。〔照度が低いと視覚化を制限し、外科的処置には不適である可能性がある。〕
8. カニユーレ先端部の形状を変えないこと。〔破損、切断が生じる可能性がある。〕
9. 本品のハンドル、バッテリー、HDMI端子、液晶ディスプレイを液体に浸さないこと。〔正常に作動しない可能性がある。〕
10. 本品の30cm以内でRF通信機器を使用しないこと。また、指定された以外の付属品を使用しないこと。他の機器と近接して使用する場合は、他の機器及び本品が正常に作動していることを確認すること。〔性能低下や誤作動の可能性がある。〕

【禁忌・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. 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。〕

<併用医療機器>

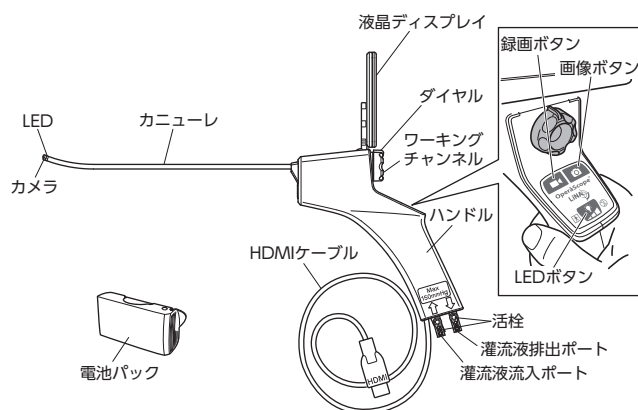
高周波電気外科装置と併用しないこと。（相互作用の項参照）

<使用方法>

再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

<構造図>



<原材料>

部品名	原材料
カニユーレ	ステンレス鋼、ポリアセタール、ポリカーボネート、ニトリルゴム、紫外線硬化型接着剤、ポリオレフィン、シリコンゴム
カメラ	ポリプロピレン、ポリカーボネート、黒色エナメル樹脂
灌流液流入ポート	ポリカーボネート
その他灌流液接触部品	ポリプロピレン、オレフィン系熱可塑性エラストマー、流動パラフィン（潤滑剤）

<仕様>

視野角	100°
視野方向	0°
ワーキングチャンネル最小径	1.87mm
挿入部最大径	4.4mm
有効長	240mm

<電氣的定格>

電源：単3形アルカリ乾電池（1.5V）2本
電圧：DC3.0V
消費電流：330mA
電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部

<仕様に係る事項>

カメラ分解能：約400×400ピクセル
電池寿命：約60分
カニユーレ先端角度：20°
使用条件：周囲温度 10～40℃
相対湿度 35～75%RH
周囲気圧 70～106kPa（700～1060hPa）

<原理>

先端にカメラとLEDを備え、カメラで捉えた画像を手元の液晶ディスプレイに伝える。ワーキングチャンネルを有しており、子宮鏡手

術で使用器具を術野に挿入することができる。また、手元のダイヤルを回転させることによってカニューレを回転させることができる。

<EMC適合>

本品はEMC規格IEC60601-1-2:2014+A1:2020に適合している。

<付属品>

オペラスコープレコーディングモジュールセット（別売品）

機能：子宮鏡画像及び動画の保存、外部モニターとの接続

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、子宮の観察、診断、治療の際に用いる子宮鏡である。経腔的に挿入し、子宮頸部及び子宮腔を撮影、表示する。

【使用方法等】

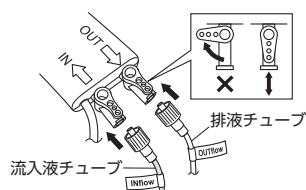
<組み合わせて使用する医療機器>

本品は単独又は以下の医療機器と併用して使用する。

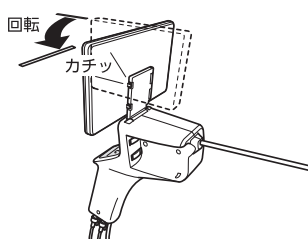
販売名	医療機器届出番号
オペラスコープバイオプシー	13B1X00101000097
オペラスコープグラスパー	13B1X00101000098
オペラスコープシザーズ	13B1X00101000099
オペラスコープバスケット	13B1X00101000100
オペラスコープ灌流排水キット	13B1X00101000101

1. 使用前の準備

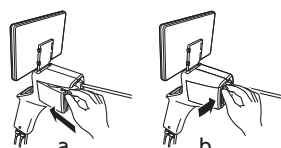
- (1) 使用する前に包装に異常がないことを確認する。
- (2) 無菌的手技を用いて本品を個包装から取り出し、本品を目視点検して損傷や汚れがないことを確認する。
- (3) オペラスコープ灌流排水キットの流入液チューブを灌流液流入ポートに、排水チューブを灌流液排出ポートに装着する。



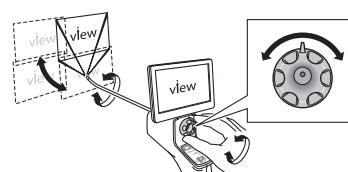
- (4) 必要に応じ、本品のHDMIケーブルを外部モニター又はオペラスコープレコーディングモジュールセットのレコーディングモジュールに接続する。
- (5) 液晶ディスプレイを90°回転し固定させる。液晶ディスプレイは必要に応じて前後に傾けることができる。



- (6) 個包装から電池パックを取り出し、本品のハンドルに取り付ける。電池パックは傾けながら後部を挿入し(a)、前部をハンドル側に押して(b)取り付ける。



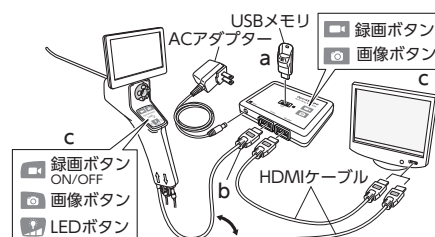
- (7) カニューレ先端部のLEDが点灯すること、ダイヤルを回すと先端角度部位が回転すること及び液晶ディスプレイにカメラ画像が写ることを確認する。



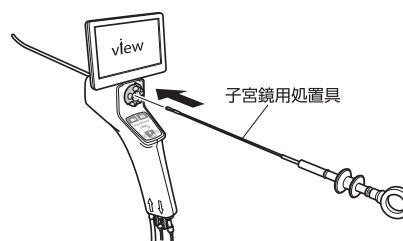
- (8) 灌流液を流し、流入液チューブから全ての気泡を除去する。

2. 使用開始

- (1) 灌流液が流れている状態で画像を見ながら、子宮内に本品のカニューレを挿入する。
- (2) 画像や動画を記録する場合は、専用のオペラスコープレコーディングモジュールセットを使用する。
 - a. レコーディングモジュールにUSBメモリを挿入する。
 - b. 本品とレコーディングモジュールをHDMIケーブルで接続する。
 - c. 本品のハンドルやレコーディングモジュールにある画像ボタンや録画ボタンを使用する。画像ボタンを押すと画像が保存される。録画ボタンを押すと録画が開始され、もう一度録画ボタンを押すと録画が終了する。録画中はレコーディングモジュールのUSBランプが点灯する。

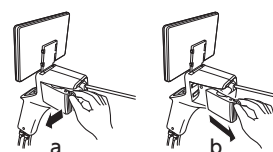


- (3) 術中はハンドルのLEDボタンで明るさを調整する。
- (4) 本品ハンドルのダイヤル中央にワーキングチャンネル入口があり、ここから子宮鏡用処置具を挿入することができる。



3. 使用終了後

- (1) 操作終了後、画像を確認しながら本品を患者の子宮内からゆっくり抜去する。
- (2) 電池パックの前部を外し(a)、本品のハンドルから電池パックを取り外す(b)。

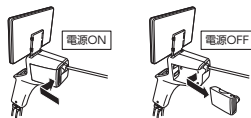


- (3) 本品を適切な方法で廃棄する。

*【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。
2. 機器の故障等不測の事態による手技の中断を回避するため、予備の機器を用意すること。
3. 術前に本品を不潔野で開封した場合は使用しないこと。
4. 硬性子宮鏡に電源ボタンはなく、電池パックの挿抜によって電源のON-OFFが切り替わる。



5. 使用前に、又は設定を変更した後に、操作者が本品を通じて観察する視野が、実際の画像であり、かつ、その画像が正しい方向を映し出していることを確認すること。
- * 6. 灌流液として生理食塩液を使用し、送水量と排水量の差が2,500mLを超えないこと。また、高齢患者や血管系障害などの併存疾患のある患者の場合は、送水量と排水量の差が1,500mLを超えないことが推奨される。〔低ナトリウム血症、低体温症、肺水腫、脳浮腫の合併症リスクの低減のため。〕
7. 子宮内の拡張圧は通常35～75mmHgで使用する。高血圧の場合を除き、75～80mmHgを超える拡張圧での使用は稀である。
8. 本品使用中に何らかの故障又は電池切れが発生した場合、ただちに操作を中止し、本品をゆっくりと引き抜き、新品に取り替えること。
9. 患者の体内で抵抗を感じた場合は、本品を進めないこと。
10. 無理な力で子宮鏡用処置具の挿入や抜去をしないこと〔子宮鏡や子宮鏡用処置具が破損するおそれがある。〕
11. オペラスコープ硬性子宮鏡及びオペラスコープレコーディングモジュールセットの技術情報については、技術解説書を参照のこと。
12. オペラスコープレコーディングモジュールセットのレコーディングモジュール底部すべり止め及び壁掛けフックには天然ゴムを使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。
13. 本品は単回使用であるため使用後の保守点検は不要である。

<不具合・有害事象>

〔重大な不具合〕

機器の破損及び動作不良

〔重大な有害事象〕

- ・ 出血
- ・ 穿孔
- ・ 感染
- ・ 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
- ・ 疼痛
- ・ 血管迷走神経性症状

* ・ 心不全

* ・ 子宮内癒着

* ・ 子宮頸部損傷／裂傷

* ・ 空気／ガス塞栓

<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。

* <相互作用>

*【併用禁忌（併用しないこと）】

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高周波 電気外科装置	併用不可	高周波電磁エネルギーによりビデオ画面上の画像に干渉が生じるおそれがある。

*【併用注意（併用に注意すること）】

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型電子機器	使用前に本品の使用可否を植込み型機器の管理チームに相談すること。	近くで操作すると電磁干渉により画面上の画像に干渉が生じるおそれがある。

【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。

保管条件：周囲温度 0～55℃

相対湿度 10～90%RH

周囲気圧 70～106kPa（700～1060hPa）

<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

TERUMO