

TruClear インストルメント

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

1. 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]。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

72204753 : TruClear シース 5C
7209383 : TruClear シース 9.0
7209384 : TruClear オブチュレータ
<TruClear シース>



ストップコック付き
灌流液排出口

構成品名	挿入部最大径	全長
TruClear シース5C	5.7mm	229mm
TruClear シース9.0	9mm	199mm

<TruClear オブチュレータ>



2. 原材料

ステンレス鋼

3. 原理

シースは、硬性子宮鏡(別品目)と組み合わせた状態で経腔的に子宮内に挿入することで、子宮鏡手術の際の灌流液の排出経路となる。オブチュレータは、シースを子宮内に挿入することを容易にするために、シースと組み合わせた状態で経腔的に子宮内に挿入する。

【使用目的又は効果】

本品のシースは、子宮鏡を使用した診断又は手術の際に使用する灌流液を排出するために用いる。オブチュレータは、シースを子宮腔内に挿入することを容易にするために用いる。

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

(1) TruClear シース 5C

販売名	構成品名	医療機器認証番号
TruClear オペレー ティブヒステロス コップ	TruClear オペレー ティブヒステロス コップ 5C	231AABZX00010000

(2) TruClear シース 9.0、(3) TruClear オブチュレータ

販売名	構成品名	医療機器認証番号
TruClear オペレー ティブヒステロス コップ	TruClear オペレー ティブヒステロス コップ 8.0	231AABZX00010000

2. 使用方法

<TruClear シース 5C を使用する場合>

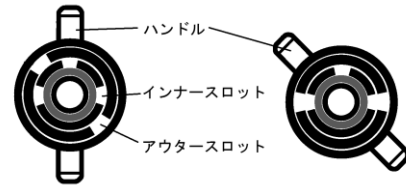
- (1) 硬性子宮鏡と組み合わせ、子宮腔内へ挿入する。
- (2) 手術終了後、シース及び硬性子宮鏡を子宮腔から取り出す。

<TruClear シース 9.0 を使用する場合>

- (1) 硬性子宮鏡と組み合わせ、子宮腔内へ挿入する。オブチュレータを使用する場合はオブチュレータと組み合わせ、子宮腔内へ挿入する。

<オブチュレータを TruClear シース 9.0 に組み合わせる方法>

- 1) シースのハンドル部を反時計回りに回転させ、インナースロットとアウトスロットを一直線上に揃える。
- 2) オブチュレータ内の突起部にスロットを合わせながらオブチュレータをシースに挿入する。
- 3) シースのハンドル部を時計回りに回転させ、オブチュレータをロックする。
- 4) オブチュレータを取り外す際は、逆の手順を行う。
- 5) 硬性子宮鏡をシースに挿入する。



合っていない状態

合っている状態

図 TruClear シース 9.0 のハンドルのアライメントの状態

- (2) 手術終了後、シース及び硬性子宮鏡を子宮腔から取り出す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は滅菌品のため、使用前に必ず洗浄・滅菌すること。洗浄・滅菌の詳細については【保守・点検に係る事項】を参照すること。
- (2) 使用前に、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。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- (3) 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。

2. 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) 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
 - 5) 熱傷
 - 6) 感電
 - 7) 神経及び血管の損傷
 - 8) 感染
 - 9) 子宮穿孔
 - 10) アレルギー反応

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 妊娠の疑いがある場合は、本品を使用した検査を行う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

注意：使用前及び使用後は、直ちに破損、部品の脱落がないかを点検すること。

(1) 使用後の処置

- 1) 使い捨ての布で本品上の汚れを取り除く。

注意：漂白剤を含む布は使用しないこと。

- 2) シースのチャンネルを温水又は滅菌水、あるいは洗浄液で流す。

注意：本品の使用後はできるだけ早く機器に付着した汚れを取り除くこと。もし直ちに処理できない場合は湿った布で本品を覆うか、洗浄液をスプレーすること。

2. 洗浄・滅菌

注意：中性～弱アルカリ性 (pH7.0～10.8) の洗浄液を使用すること。

- (1) 洗浄及び滅菌の前にストップコックを取り外すこと。
- (2) 本品は、以下の手順で洗浄すること。

<マニュアル洗浄>

- 1) 32℃～40℃の温水を流しながらシース、分解した部品及びオブチュレータをすすぎ、血液及び手術による付着物を取り除く。
- 2) シースの管腔を 1～2 分間水で洗う。15 秒ごとに灌流液排出口のノブを回転させる。水が漏れないように親指と人差し指でストップコックを取り外した孔をふさぐ。
- 3) 洗浄剤製造業者の指示に従って希釈した中性酵素系洗剤の入った 32℃～40℃の温水の中にシース、分解した部品及びオブチュレータを 5～10 分間浸漬させる。Steris 社製 2 倍濃縮 Prolystica 酵素系洗剤もしくは同等品を使用する。

- 4) 浸漬している間、機器を 30～60 秒間擦る。シースの外側及びオブチュレータには柔らかいナイロン製の小さなブラシを、内側には 6mm の柔らかいナイロン製のブラシを使用する。
注意：シース内部のシリコーンチューブには特に気をつけること。
- 5) シースの管腔を 1～2 分間水で流す。15 秒ごとに灌流液排出口のノブを回転させる。水が漏れないように親指と人差し指でストップコックを取り外した孔をふさぐ。
- 6) シース、分解した部品及びオブチュレータを、32℃～40℃の温水を流しながら 30～60 秒間すすいだのち、精製水で 30～60 秒間すすぐ。
- 7) メディカルグレードの圧縮空気(20－30PSI)で機器を乾燥させる。オブチュレータは清潔なリントフリーの布で拭き取ることもよい。
- 8) 洗浄が不十分な場合は、洗浄を繰り返す。

<機械洗浄>

- 1) マニュアル洗浄の手順 1)、2)を実施する。
- 2) 32℃～40℃の温水を流しながら、30～60 秒間機器を擦る。シースの外側及びオブチュレータには柔らかいナイロン製の小さなブラシを、内側には 6mm の柔らかいナイロン製のブラシを使用する。
注意：シース内部のシリコーンチューブには特に気をつけること。
- 3) 本品に推奨される機械洗浄サイクルは以下のとおりである。
注意：本品を洗浄装置内に入れるときは、機械洗浄サイクル中に不必要な動きや考えられる機械的損傷を防ぐ方法で行うこと。

処置	時間 (分：秒)	温度	洗浄剤
予備洗浄	01：00	冷水	使用しない
洗浄	03：00	温水(66℃)	製造業者の指示に従って希釈した弱アルカリ洗剤
すすぎ	00：15	温水(43℃)	使用しない
洗浄	02：00	温水(66℃)	製造業者の指示に従って希釈した弱アルカリ洗剤
すすぎ	00：15	温水(43℃)	使用しない
温水すすぎ	01：00	82℃に加温した精製水*	使用しない
乾燥	06：00	90℃高温設定	使用しない

*滅菌前に消毒が必要な施設では、90℃に設定する。

- 4) シース及び分解した機器はメディカルグレードの圧縮空気(20－30PSI)で機器を乾燥させる。オブチュレータは清潔なリントフリーの布で拭き取ることもよい。
- 5) 洗浄が不十分な場合は、洗浄を繰り返す。

3. 滅菌

- (1) 滅菌の際は Kimberly-Clark 社の K300 もしくは同等品で 2 重に包装すること。
- (2) 本品の滅菌には下記の方法を推奨する。
 高圧蒸気滅菌
 ・プレバキューム：132℃で 4 分、乾燥 30 分又は 134℃で 3 分、乾燥 30 分

4. 業者による保守点検事項

本品は、メーカーによる修理、保守点検は行わない製品である。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で清潔な場所に保管すること。
- (2) 保管に際しては滅菌ケースに保管することで、持ち運びによる損傷や他の医療機器との接触による損傷を防ぐことができる。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター：0120-998-971