

特定保守管理医療機器 **TruClear オペレーティブヒステロスコープ**
*(TruClear スコープ)

【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ため]。
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、使用する灌流液が電解質液か非電解質液かを問わず、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[灌流液の過負荷を放置した場合には、死亡につながるおそれがあるため]。
3. ライトポストとライトポストアダプターは高熱になる(41℃を超える)ことがある。本品を患者や可燃物の上に置かないこと[熱傷のおそれがあるため]。

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

1. 急性骨盤炎[炎症が拡大するおそれがあるため]。
2. 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

- (1) 72204752 : TruClear スコープ 5C
- (2) 7209208 : TruClear スコープ 8.0
- (3) *7207900 : ストルツオリンパスライトポストアダプタ
*4347 : WOLF ライトポストアダプター
- (4) 付属品
7205561 : ブルーシールキャップ(交換用)

2. 外観形状図

スコープ

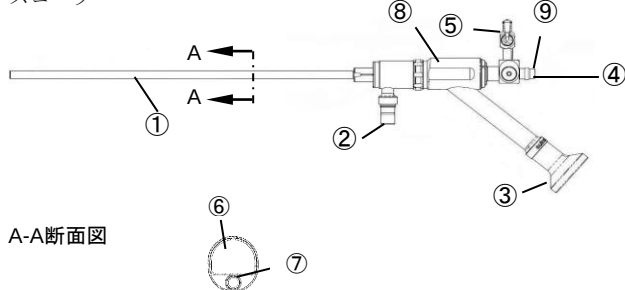


図1

- ① シャフト
- ② ライトポスト(ライトケーブル接続部)
- ③ アイピース(接眼部、伝達レンズ)
- ④ ストップコック付き器具挿入口
- ⑤ ストップコック付き灌流液送入口
- ⑥ ワーキングチャンネル
- ⑦ カバーレンズ
- ⑧ 把持部
- ⑨ ブルーシールキャップ

TruClear スコープ5C :

視野方向 : 0°、ワーキングチャンネル最小径 : 3.1mm
シャフト最大径 : 5.25mm、有効長 : 219mm

TruClear スコープ8.0 :

視野方向 : 0°、ワーキングチャンネル最小径 : 4.2mm
シャフト最大径 : 8.5mm、有効長 : 191.5mm

3. 原材料

シャフト : ステンレス鋼

レンズ : サファイア

4. 原理

TruClear スコープ 5C の場合 : 先端のカバーレンズで捉えた画像を光ファイバ管束によりアイピースまで伝える。ワーキングチャンネルを有しており、子宮鏡手術で使用する器具を術野に挿入することが出来る。

TruClear スコープ 8.0 の場合 : 先端のカバーレンズで捉えた画像をリレーレンズ方式によりアイピースまで伝える。ワーキングチャンネルを有しており、子宮鏡手術で使用する器具を術野に挿入することが出来る。

【使用目的又は効果】

本品は、経腔的に子宮内へ挿入し、子宮頸部及び子宮腔(子宮)の観察、診断、撮影又は治療に用いる。

【使用方法等】

＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名	医療機器承認/認証/届出番号
TruClear インストルメント	13B1X00069US024A

1. 使用前の準備

- (1) 使用前に本品のライトポストが汚れていないことを確認し、適切なライトポストアダプターをライトポストに取り付け、ライトケーブル(別品目)と本品を接続する。

注意 : アダプターの脱着は手で回して行う。道具は使用しないこと。

注意 : ライトポストにおける熱生成を最小限にするため、4mm ライトケーブルの使用を推奨する。

注意 : 本品は、300W までの内視鏡用光源装置と互換性がある。

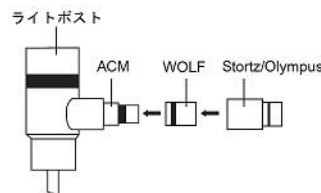


図2 本品のライトポストとライトポストアダプター

- (2) ストップコックを組み立て、適切に機能するか確認する。

2. 使用開始

- (1) 光源からの照明光が本品の先端部から照射されていることを確認する(光源を直視しないよう注意すること)。
- (2) アイピースにカメラヘッドを接続し、視野をモニター上で確認する。

- (3) モニター上で視野を確認しながら、予め組み合わせておいたシースと本品を経腔的に子宮腔内へ挿入する。オブチュレーターを使用している場合は、シースとオブチュレーターを子宮腔内へ挿入後、オブチュレーターを取り外し、本品を挿入する。注意 : 本品をシースに接続するには、以下の手順で行う。

- 1) TruClear スコープ 5C を TruClear シース 5C に接続する方法

注意 : TruClear スコープ 5C は、単独で使用できるが、当社の TruClear シース 5C と使用することを推奨する。

- a) シースのサイドポストと本品のレーザーマークを一直線上に揃えて、本品を TruClear シース 5C へ挿入する。(図 3) 注意 : スコープとシースの先端の角度が揃っていることを確認すること。

- b) シースのリリースボタンがカチッと音がするまで挿入し、本品をロックする。

- c) 取り外す際は、シースのリリースボタンを押し、本品を手前に引く。

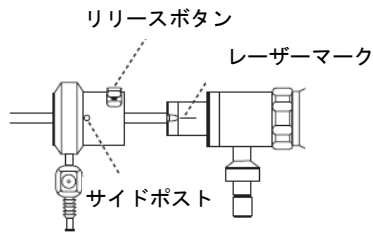


図3 本品のレーザーマークとシースのサイドポスの位置関係

- 2) TruClear スコープ 8.0 を TruClear シース 9.0 に接続する方法
 - a) シースのハンドル部を反時計回りに回転させ、インナーロットとアウトスロットを一直線上に揃える。(図4)
 - b) 本品にある突起部にスロットを合わせながら、本品をシースへ挿入する。
 - c) シースのハンドル部を時計回りに回転させ、本品をロックする。
 - d) 本品を取り外す際は、逆の手順を行う。

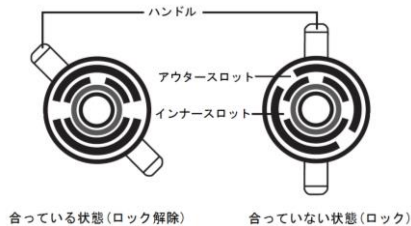


図4 TruClear シース 9.0 のハンドルのアライメントの状態

- (4) 視野を確認しながら内視鏡を操作して、子宮内の観察、診断、撮影又は治療を行う。

3. 使用終了後

- (1) 本品をシースから引き抜いた後、カメラヘッド、ライトケーブルを取り外す。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 以下の状態で本品を使用する場合は、その程度又は範囲により禁忌になる場合がある。
 - 1) 腺腫性子宮内膜過形成
 - 2) 子宮平滑筋腫
 - 3) 重度の腺筋症
 - 4) 骨盤痛(軽度の骨盤内炎症性疾患)
 - 5) 子宮奇形
 - 6) 子宮を拡張させられない場合
 - 7) 子宮頸管狭窄
 - 8) 子宮頸管/腔内感染
 - 9) 子宮出血又は月経
 - 10) 妊娠
 - 11) 浸潤性子宮頸癌
 - 12) 子宮穿孔既往
 - 13) 麻酔に対する医学的禁忌又はアレルギー
- (2) 以下の病態は子宮鏡下筋腫摘出術において、重大な合併症を引き起こす可能性がある。
 - 1) 重度の貧血
 - 2) 筋腫のサイズが大き過ぎる場合
 - 3) 子宮腔内への突出度の低い粘膜下筋腫等

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品は未滅菌品のため、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、本品シャフトの外表面に、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。ワーキングチャンネルに意図しない粗い表面、鋭利な箇所、又は突起がないことを確認すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- (3) 本品と接続又は併用する医用電気機器は、IEC60601-1 に準拠していなければならない。
- (4) 本品の先端から照射される光は高出力であるため、先端部は高熱になることがある。製品の先端と患者の組織が直接接触したままにしないこと(先端から 8mm 以内で 41℃ を超える場合がある)。組織と近接して作業する時は光源の出力を下げること。また、可燃性物質が本品の先端と直接接しないようにすること。
- (5) 本品は精密器械なので取り扱いには慎重に行うこと。特にシャフトは内部のレンズが破損しやすいので、シャフトを持って運ばないこと。
- (6) 手術中、他の手術器材との接触など、患者の安全性にかかわる偶発的なスコープの故障が起こる可能性がある。このような予

期せぬ手術の中断を防ぐため、滅菌済みの予備のスコープを用意すること。

- (7) 高周波装置を使用する場合、偶発的な熱傷を避けるため、アクティブ電極が必ず鏡視下で見えている状態で処置を行うこと。本品の金属部分や他の処置具との接触を避けるため、高周波出力前にアクティブ電極と本品の先端部との距離が十分に確保されていることを確認すること。
- (8) レーザー装置と併用する場合、レーザー光によるカメラへの影響を防ぐため、フィルターを本品とカメラヘッドの間に装着しなければならない場合がある。詳しくはレーザー装置の販売元へ確認すること。高出力レーザー放射による本品への影響を防ぐため、レーザープローブの先端を常に鏡視下で確認し、本品に向けてレーザーを発射しないこと。手術スタッフは適切なフィルター付眼鏡を使用すること。
- (9) 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。滅菌・保管時は他の医療機器と重ならないよう、特にシャフトに外圧がかからないよう注意すること。
- (10) 超音波洗浄は絶対に行わないこと。光学表面およびシールに損傷を与える。
- (11) 洗浄後にライトポストの表面に残渣があると、光源の高出力光に曝された時に焼け付きや変色を生じやすくなる。
- (12) 子宮内の拡張圧は通常 15~75 mmHg で使用する。高血圧の場合を除き、75~80mmHg 以上の拡張圧での使用は稀である。
- (13) 自然落下で灌流を行う場合、灌流液は患者から約 1m 上に吊るすことで 80mmHg となる。
- (14) 切除前に必ず子宮内膜の生体検査を行うこと。
- (15) 子宮鏡手術前の腔超音波検査により、より詳細な病態を特定できる可能性がある。

3. 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) 発火、引火、放電
- (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、神経及び血管の損傷
 - 5) 穿孔
 - 6) 熱傷
 - 7) 感電
 - 8) 感染
 - 9) アレルギー反応
 - 10) 合併症
 - 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

4. 妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

妊娠している可能性のある患者に対しては、子宮鏡診断の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。

注意：アイピースを外したり、分解したりしないこと [アイピースを取り外したりすると、シールが破損することがあるため、本品の気密性が保てなくなるおそれがある]。

(1) 使用前および使用後の点検項目

- 1) モニターを見て子宮鏡画像を確認すること。画像に異常がある場合には、以下を行うこと。
 - a) 本品のレンズに割れ、傷がついていないか確認する。
 - b) シャフトにへこみがないか確認する。へこみがある場合、灌流に悪影響を与える可能性がある。また、シャフト内部のレンズが破損している可能性がある。
 - c) 画像の霞や曇りは湿気が光学システム内部に入ったか、レンズが清浄でないためである。レンズ表面の清浄度を点検する。ライトを反射させ、表面が平面で光沢がなければならぬ。高圧蒸気滅菌を行うスコープについては、(3) レンズクリーナーによる残渣除去(必要な場合のみ)を参照すること。
- 2) 本品の照度を確認すること。照度の低下がみられる場合は、ファイバーケーブルが損傷している可能性があるため、以下を行う。

- 先端を光に向け、ライトポストを点検する。ライトポストの中心は、透明か白くなければならない。黒い点が確認された場合は、スコープ内のファイバークーブルに重大な損傷が生じている。光源からの光の伝達が損なわれ、モニター上の画像が暗くなる。
- ライトケーブについて同様に点検する。一方の端を光に向け、反対の端を点検する。損傷している場合は、黒い点が確認される。ライトケーブが損傷していると光源からの光の伝達が損なわれ、モニター上の画像が暗くなる。

2. 洗浄・滅菌

(1) 洗浄及び滅菌の前に、以下を行うこと。

本品のライトポストアダプター及びブルーシールキャップを外す。また、器具挿入口、灌流液送入口のストップコックをつまみねじを回して外す。

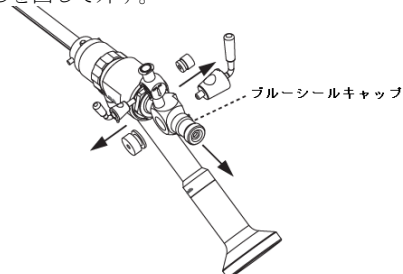


図5 洗浄・滅菌のため分解されたスコープ

(2) 洗浄

本品は、以下の手順で洗浄すること。

<マニュアル洗浄>

- 32℃～40℃の温水を流しながらスコープ、分解した部品及びブルーシールキャップをすすぎ、血液及び手術による付着物を取り除く。
- スコープの管腔を 30～60 秒間水で洗う。その際、水がスコープの内腔を通り抜けるようにすること。もしくは、シリンジを使用して 32℃～40℃の温水 30mL でスコープの管腔を洗ってもよい。
- 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℃の温水の中にスコープ、分解した部品及びブルーシールキャップを 5 分～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。
- 浸漬している間、スコープの管腔に 30 mL の洗浄液を注入する。その際、洗浄液がスコープの内腔を通り抜けるようにすること。
- 浸漬している間、機器を 30～60 秒間擦る。スコープの外側には柔らかいナイロン製の小さなブラシを、内側には 5mm の柔らかいナイロン製のブラシを使用する。光学レンズは、光学表面に傷を付けないように洗浄液に浸したガーゼで拭き取る。また、ブルーシールキャップは浸漬している間、外側は柔らかいナイロン製の小さなブラシで、内側は 4mm の柔らかいブラシで 15～30 秒間擦る。
- スコープの管腔を 30～60 秒間水で洗う。その際、水がスコープの内腔を通り抜けるようにすること。もしくは、シリンジを使用して 32℃～40℃の温水 30mL でスコープの管腔を洗ってもよい。
- スコープ及び分解した部品を 32℃～40℃の温水で流しながら 30～60 秒間擦る。スコープの外側には柔らかいナイロン製の小さなブラシを、内側には 5mm の柔らかいナイロン製のブラシを使用する。光学レンズは洗浄液に浸したガーゼで拭き取るが、光学表面に傷を付けないようにする。
- 32℃～40℃の温水で、スコープ及び分解した部品は 1 分半～2 分間、ブルーシールキャップは 15～30 秒間すすいだのち、スコープ及び分解した部品は 1 分半～2 分間、ブルーシールキャップは 15～30 秒間精製水ですすぐ。
- メディカルグレードの圧縮空気(20～30PSI)を用いて機器を乾燥させる。
- 洗浄が不十分な場合は、洗浄を繰り返す。

<機械洗浄>

- スコープはマニュアル洗浄の手順 1)、2)を、ブルーシールキャップはマニュアル洗浄の手順 1)を実施する。
- スコープ、分解した部品及びブルーシールキャップを 32℃～40℃の温水で流しながら、スコープ及び分解した部品は 30～60 秒間、ブルーシールキャップは 15～30 秒間擦る。スコープの外側には柔らかいナイロン製の小さなブラシを、内側には 5mm の柔らかいナイロン製の小さなブラシを、内側には 4mm の柔らかいブラシを使用する。

- 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。

- スコープ、分解した機器及びブルーシールキャップはメディカルグレードの圧縮空気(20～30PSI)を用いて機器を乾燥させる。
 - 洗浄が不十分な場合は、洗浄を繰り返す。
 - レンズクリーナーによる残渣除去(必要な場合のみ)。
 - 綿棒の先端を水でぬらし、レンズクリーナーを付着させる。
 - 残渣を除去したい光学表面に綿棒の先端を置き、優しく擦る。光学表面が小さい場合は、綿棒を回転させるようにして擦る。
 - 流水ですすぎながら、軟らかいブラシを使ってレンズクリーナーを除去する。
 - 光を反射させ、光学表面に汚れや傷がないことを確認する。
 - その後、(2)洗浄に従って光学表面を洗浄する。
- 注意：レンズクリーナーは未滅菌である。滅菌前の洗浄工程でのみ使用し、使用後は本品を必ず洗浄・滅菌すること。**
- 注意：レンズクリーナーの使用は、画像の曇りが通常の洗浄方法で除去できない場合時のみ行うこと。日常の洗浄工程では、レンズクリーナーを使用しないこと。**

(4) 滅菌

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

注意：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。

注意：高圧蒸気滅菌後、熱い内視鏡を冷水に浸けないこと。急冷すると破損の原因となる。高圧蒸気滅菌後、室温で20分間冷却する。

3. 業者による保守点検

本品の安全性を確保するため、使用者側で実施困難の場合は弊社テクニカルサポートに依頼することを推奨する。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 洗浄後は十分に乾燥させた上で、水濡れに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。
- 保管時には製品の先端及びアイカップにキャップをして、先端部を保護すること。繊細な本品先端部や近位の光学表面を保護し、光学系を守るためである。
- スコープ及び付属品は、梱包箱又は滅菌トレイのどちらかで保管しなければならない。いずれの場合も、損傷を受けることのないようスコープが固定されていることを確認する。
- 本品を輸送する場合、破損しないよう固定し梱包すること。本品が梱包されていた箱を使用し、製品の先端にキャップをして、繊細な本品先端部を保護すること。

2. 耐用期間

高圧蒸気滅菌 195 回(自己認証による)。

(ただし、通常に使用し、適切な使用前点検及び定期点検を実施し、必要であれば修理調整する場合。実際の使用条件により期間は前後することがある。)

【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

外国製造業者名

Covidien

(コヴィディエン)

アメリカ合衆国