

類別:機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 再使用可能な内視鏡用非能動処置具 38818000

SecuFix子宮トランスイルミネーター

【禁忌・禁止】

〈適用対象(患者)〉

- 以下の症例の患者には、本品を使用しないこと。
 - 妊娠あるいは妊娠の疑いのある患者
 - 子宮あるいは卵管が感染している患者
 - 子宮異常の患者
 - 過去にDES(ジエチルスチルベストロール)が投与された小子宮腔を伴う子宮の患者
 - 目盛り付プローブが適応不可能な病理学上小さい腔又は病理学上子宮頸管が長い患者

〈使用方法〉

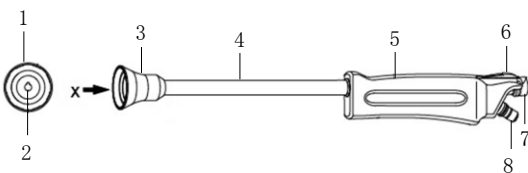
- シリコンスリーブ及び吸引チューブの再滅菌、再使用禁止。
- 本品を各患者の解剖学上正しく装着するため、挿入前に子宮内腔の方向及び長さを子宮ゾンデにて確認すること。[不適切な挿入による子宮穿孔のおそれがある。]
- 子宮頸管の開口部が十分に拡張されていないときは、本品を患者に挿入しないこと。[子宮損傷のおそれがある。]
- 過度の抵抗が感じられる場合は、挿入あるいは操作を無理に行わないこと。[子宮損傷のおそれがある。]
- 子宮操作は腹腔鏡下で確認しながら行うこと。[盲目的に子宮操作を行うと子宮損傷のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

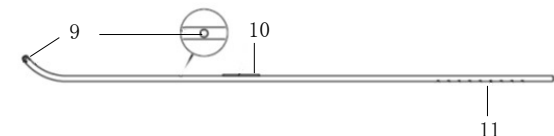
〈形状・構造等〉

本品はシリコンスリーブ・吸引チューブ(届出番号: 13B1X00172RW0093)と併用する。

・SecuFix 子宮トランスイルミネーター



・目盛り付プローブ



- 光出射部 2. インナーチューブ
- シリコンスリーブホルダ 4. アウターチューブ 5. ハンドル
- ラチェットレバー 7. シーリングキャップ装着部
- ライトコネクタ 9. 吸引孔 10. ガイド
- ラチェット用メカニズムノッチ

〈組織・体液等に接触する部分の原材料〉
ステンレス鋼、エポキシ系樹脂

〈原理〉

内視鏡治療時に経頸管的に本品を子宮内に挿入し、吸引することにより子宮の位置が固定される。ハンドルを動かすことにより、子宮の位置を操作することができる。

【使用目的又は効果】

本品は内視鏡治療時に経頸管的に子宮内に挿入し、外部の吸引機能(あるいは装置を利用して)吸引することにより、子宮の位置を固定・操作するために使用する。

【使用方法等】

- 使用前の準備
 - 使用前に本品及び付属品、併用品に汚れ、傷、曲がり等の損傷がないか、確認する。SecuFix 子宮トランスイルミネーターに付けるシーリングキャップが破損していないかを確認する。
注意: 破損している場合は新しい物と交換すること。破損したまま使用すると、ひびが入った部位より吸引圧が逃げて上手く子宮を固定出来ないことがある。
 - 本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち、予め滅菌を行うこと。
- 使用方法
 - SecuFix 子宮トランスイルミネーターのシリコンスリーブホルダに、シリコンスリーブを取り付ける。
 - SecuFix 子宮トランスイルミネーターに目盛り付プローブを差し込む。目盛り付プローブのガイドと SecuFix 子宮トランスイルミネーターのインナーチューブの溝を合わせ固定する。
 - 目盛り付プローブ先端からシリコンスリーブまでの長さをラチェットレバーで調整する。
注意: 目盛り付プローブ先端からシリコンスリーブ迄の長さは 120 mm になるが、ラチェットレバーで 10 mm 単位で調節できる。
 - SecuFix 子宮トランスイルミネーターのライトコネクタにライトケーブルを接続する。
 - 光源装置の電源を入れ、SecuFix 子宮トランスイルミネーターの光出射部に十分な光量が得られていることを確認する。
 - 場合により子宮頸管拡張器を用いて、子宮頸管を拡張しておく。
 - SecuFix 子宮トランスイルミネーターのハンドルを持ち、子宮内に挿入する。目盛り付プローブ先端が子宮内に触れている程度の位置に固定する。
 - 吸引チューブのチューブコネクタを目盛り付プローブに取り付ける。吸引側のクランプが閉じられている事を確認し、ポンプ側のコネクタを吸引器に取り付ける。
 - 吸引を開始すると、シリコンスリーブにより塞がれた子宮内は陰圧になり、子宮と SecuFix 子宮トランスイルミネーターを固定する事ができる。
 - 子宮と SecuFix 子宮トランスイルミネーター固定時は、低圧の吸引から開始し、圧を調整する。

- 11) 術中に Secufix 子宮トランスイルミネーターを患者の体内から取り外す場合は、目盛り付プローブが陰圧状態では取り外さないこと。(子宮や膣を傷つけるおそれがある。)

3. 使用後

- 1) 使用後は、シリコンスリーブ、吸引チューブ、ライトケーブルを外し、直ちに本品に付着した体液等を除去し消毒、洗浄、滅菌し、次の使用に備える。
- 2) 本品を廃棄する場合は法令・基準に従って廃棄処理すること。

4. 推奨滅菌方法・条件

高压蒸気滅菌 (134℃ 4 分間)

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 過度に力を加えないこと。[本品が損傷する又は本品の機能が保てなくなるおそれがあるとともに、患者に危害が及ぶおそれがある。]
2. 術中の本品の破損等による手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意しておくこと。
3. 使用後、本品のいかなる部分も患者体内に遺残していないことを確認すること。

〈併用医療機器〉

1. シリコンスリーブを装着せずに SecuFix 子宮トランスイルミネーターを使用しないこと。[光出射部に接触した組織の熱損傷のおそれがある。]
2. 最適な光伝達を得るために、本品のライトコネクタとライトケーブルのファイバーバンドルの直径は同じであること。
3. 接続されているライトケーブルの光出射部分を見ないこと。[眩惑のおそれがある。]
4. 接続されているライトケーブル又は SecuFix 子宮トランスイルミネーターの光出射部を可燃性物質 (濃い色のドレープなど)の上に置かないこと。[発火のおそれがある。]
5. 接続されているライトケーブル又は SecuFix 子宮トランスイルミネーターの光出射部を患者の組織に近づけないこと。[組織凝固を引き起こすおそれがある。]
6. 本品の使用中は、医師の判断の下、常に必要最小限の光量に調整すること。[必要以上の光量にすると、過度の熱により組織の損傷が起きるおそれがある。]
7. 使用中及び使用後のライトケーブルと SecuFix 子宮トランスイルミネーターの接続部は非常に熱くなることがあるので、故意ではない接触に注意すること。[熱傷のおそれがある。]
8. 使用後の光源から抜き取ったライトケーブルのアダプタ及びガラス表面は非常に熱くなっているため、故意ではない接触に注意すること。[熱傷のおそれがある。]
9. 吸引装置(吸引圧:最大 0.9 bar (90 kPa))の吸引圧に注意し、最大圧より低圧で子宮を固定すること。
10. 吸引チューブに吸引灌流インストルメントを接続しない場合は、チューブクランプを完全に閉めること。
11. 子宮頸部より子宮が摘出される際、腹腔内の気腹が抜けることがあり、内視鏡側の視野に影響を及ぼす場合がある。
12. 高周波手術装置による組織の凝固や切開の際、通電した電極等を組織に強く押し当てないこと。[組織に接触したシリコンスリーブに電極等が当たり、製品の性能が損なわれるおそれがある。]

〈不具合・有害事象〉

有害事象

1. 子宮損傷・子宮穿孔
2. 出血
3. 熱傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 本品の移動や保管に際し、衝突や落下などの機械的衝撃にさらさず、乾燥し清潔で埃のない環境で保管すること。

2. 滅菌後の保管

気温: 5 ℃～40 ℃の条件下で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

〈保守・点検〉

1. 目視点検

- 1) 本品に傷や変形等の損傷、破損、鋭い縁、緩んでいる又は紛失している部品及びザラザラした表面がないかを確認すること。確認した場合は使用しないこと。
- 2) 本品に示されている表示は、常に読み取れる状態であること。

2. 機能点検

- 1) 使用前に個々の構成品の互換性を確認すること。
- 2) 個々の接続の固定具合を確認すること。ロックされるが固定されない場合やロックされない、ロックするのが困難な場合は交換して使用すること。
- 3) 吸引機能が正常であることを確認すること。

〈洗浄、消毒、滅菌〉

1. 洗浄、消毒、滅菌の注意事項

- 1) 再生処理に使用する水質によって、硬薄膜形成、腐食、変色を引き起こす可能性がある。洗浄・消毒後の濯ぎは DIN EN 285 に適合する脱イオン水の使用を推奨する。
- 2) 柔らかいガーゼを使用して体液等の付着物を取除くこと。金属ブラシやスチールウールは使用しないこと。
- 3) 消毒液や洗浄液は、中性もしくは弱アルカリ性のものを選ぶこと。
- 4) 防腐剤を含まない過酢酸、フェノール又は塩素系成分を含む消毒剤は使用しないこと。
- 5) 浸漬時間や濃度は洗浄剤、消毒剤メーカーの指示に従うこと。
- 6) 本品に乾熱滅菌を行わないこと。
- 7) 使用後はできるだけ早く付着物を取り除き、洗浄、消毒、滅菌すること。使用後 6 時間以上経ってから、再生処理を行う場合は、水を充填した 20 ml の注射器を用いて、空洞部分を洗い流すこと。残留物の固着の原因となるおそれ又は洗浄効果が低下するおそれがあるので、固定剤、硬化剤の使用や 40 ℃以上の温水での前洗浄は行わないこと。
- 8) 前洗浄として、洗浄ピストルを用いて、洗浄圧力 3 bar～4 bar で 5 回以上のフラッシュ加圧又は 20 秒以上の持続加圧をすること。

2. 用手洗浄

1) 洗浄

- (1) 洗浄溶液を充填した 20 mL シリンジで目盛り付プローブのチャンネルを洗い流す。
- (2) 本品を最低 5 分洗浄溶液の中に浸漬し、その後内部をブラッシングする。
- (3) 残留物を除去するために、柔らかいブラシで最低 5 秒ブラッシングすること。
- (4) 本品内部への詰りや残留物を取除くために、洗浄ピスト

ルを用いて洗い流すこと。以下の方法を推奨する。
ーフラッシュ加圧 (3 bar～4 bar、最低 5 回連続) 又は
持続加圧 (最低 20 秒)

2) 消毒

- (1) 消毒剤の中に本品を浸漬する。
- (2) 本品を、洗浄ピストルを用いて洗い流す。以下の方法を推奨する。
ーフラッシュ加圧 (3 bar～4 bar、最低 5 回連続) 又は
持続加圧 (最低 20 秒)

3) 乾燥

内側をフィルター付コンプレッサで、外側を毛羽立たない滅菌済みのディスポーザブルの布あるいは綿球で乾かすことを推奨する。又は、その代替えとして乾燥棚の中で乾かす。

3. 機械洗浄

1) 洗浄

- (1) 機械洗浄の前に、本品を用手洗浄すること。
- (2) DIN EN ISO 15883 に従った洗浄装置を使用すること。
- (3) 本品を、洗浄チューブを用いて洗浄装置に接続又は収納容器に固定し、使用する洗浄装置の指示に従って使用すること。

推奨条件

- ① 4 分以上冷水での前洗浄
- ② 排水
- ③ 6 分以上 55 °Cにおいて洗浄剤での洗浄
- ④ 排水
- ⑤ 3 分以上温水道水 (最高 40 °C) での中和
- ⑥ 排水
- ⑦ 2 分以上温水道水 (最高 40 °C) での中間濯ぎ
- ⑧ 排水

2) 消毒

DIN EN ISO 15883 に従った消毒装置による熱消毒をすること。

3) 乾燥

洗浄装置の乾燥サイクルでの乾燥又は内側をフィルター付コンプレッサで、外側を毛羽立たない滅菌済みのディスポーザブルの布あるいは綿球で乾かすことを推奨する。又は、その代替えとして乾燥棚の中で乾かす。

4. 滅菌

- 1) 本品の滅菌は、本品を洗浄・消毒後、十分に乾燥させてから行うこと。
- 2) 高圧蒸気滅菌
 - (1) ISO 13060, ISO 17665 あるいはそれに準じた規格に従った前真空式高圧蒸気滅菌装置にて、次の条件下での滅菌を推奨する。
 - ① 温度保持時間: 134 °C で 4 分
 - ② 乾燥時間: 10 分～20 分
 - ③ 最高滅菌温度: 138 °C
 - (2) 滅菌装置の取扱説明書に従って使用すること。

【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:

株式会社メディカルリーダーズ

Tel 03-5803-9271

外国製造業者:

リチャード・ウルフ GmbH (ドイツ)

Richard Wolf GmbH