

機械器具 25 医療用鏡
 特定保守管理医療機器 硬性子宮鏡 36628000

リチャードウルフ 硬性ヒステロスコープ

【禁忌・禁止】

〈適用対象〉

本品を以下の患者には使用しないこと。

1. 膣感染症・下腹部の急性炎症のある患者。[感染症・炎症を悪化させるおそれがある。]
2. 妊娠している又は妊娠している可能性のある患者。[子宮損傷のおそれがある。]

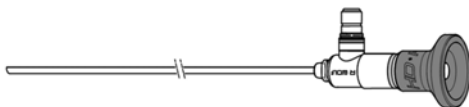
〈使用方法〉

1. 可燃性ガスや酸素濃度の高いところ及び可燃性麻酔薬、亜酸化窒素 (N₂O) を使用しているところ、あるいは体内にこれらのガスがあるときは本品を使用しないこと。[火災や人体への傷害を起こすおそれがある。]
2. 患者がクローンツェルト・ヤコブ病 (CJD) やクローンツェルト・ヤコブ病の変種 (vCJD) を持っている可能性がある場合、又は診断された場合、他の患者、使用者および第三者への感染を防ぐための適切な処置を直ちに講じること。これについては、ガイドライン等最新の情報を参考とすること。[二次感染のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

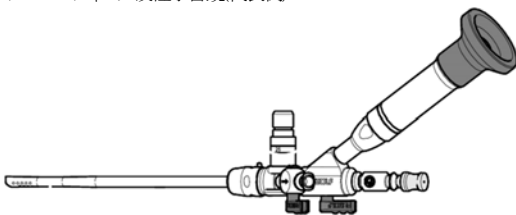
〈形状・構造等〉

硬性子宮鏡(代表例)



製品番号	視野方向 (°)	視野角 (°)	挿入部有効長 (mm)	挿入部最大径 (mm)
8974.402	30	81	310	2.7
8974.412	12	66	310	2.7

オペレーティング硬性子宮鏡(代表例)



製品番号	視野方向 (°)	視野角 (°)	挿入部有効長 (mm)	挿入部最大径 (mm)	チャンネル最小径 (mm)
8986.401	20	80	217	5	1.8
8986402	30	76	217	3.9	1.8

〈組織・体液等に接触する部分の原材料〉

ステンレス鋼、光学ガラス、金合金、エポキシ樹脂、銀合金、
 アクリル樹脂、ポリエーテルエーテルケトン

〈原理〉

光源装置から得られた照明下で、対物レンズから得られた画像を接眼レンズに導き、肉眼あるいはテレビモニターにて観察する。

【使用目的又は効果】

本品は、子宮腔(子宮)内に挿入し、子宮腔(子宮)の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供することを目的とする。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 使用前に本品及び本品と併用する機器に汚れ、傷、曲がり等の損傷がないか、また使用に差し支える異常等がないかを確認する。
- 2) 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。滅菌方法及び滅菌条件としては、以下の方法が推奨される。
 高圧蒸気滅菌 (134 °C 4 分)
- 3) 光ガイドコネクタ、ストップコック、ハンドル等付属品の接続状態を確認する。
- 4) カメラヘッド、コントローラ、モニター等の接続状態と作動を確認する。
- 5) ライトガイドケーブルの両端をそれぞれ本品の光ガイドコネクタと光源装置に接続し、光源装置の電源を入れる。
- 6) 必要に応じて灌流、送気を確立する。

2. 使用中

- 1) 硬性子宮鏡の場合
 - (1) 膣及び子宮頸を介して本品を子宮頸管、子宮腔及び卵管開口部へ挿入する。
 - (2) 観察、診断又は治療のための画像を取得する。
- 2) オペレーティング硬性子宮鏡の場合
 - (1) 膣及び子宮頸を介して本品を子宮頸管、子宮腔及び卵管開口部へ挿入する。
 - (2) 本品のインストルメントポートより、鉗子などの内視鏡用処置具を挿入する。
 - (3) 観察、診断又は治療のための画像を取得し、挿入した内視鏡用処置具により治療を行う。

3. 使用後の作業

- 1) 本品を体外へ抜去後、光源装置の電源を切る。
- 2) 併用した機器の電源を切り、ライトガイドケーブル等を取外す。
- 3) 使用後は、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。
- 4) 本品を廃棄する場合は法令に則って廃棄する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本製品の挿入部最大径、有効長及びチャンネル最小径だけによって選択された機器に組み合わせの互換性があることを保証するものではない。
2. 術中の本品の破損など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. 本品の観察、診断、治療は術野が確保された状態で慎重に行い、挿抜時は、まっすぐゆっくり行うこと。[組織損傷や製品の破損を起こすおそれがある。]
4. 使用中、視野が損なわれた場合は、患者体内から本品を一度抜去し、先端部を生理食塩液で湿らせた柔らかいガーゼ等で

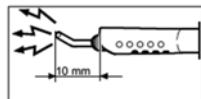
ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

清掃すること。

5. 本品の光放出部分から高エネルギーの光が照射される。照明は出来る限り低めにして使用し、先端部を組織や可燃物に直接触れさせないこと。[組織損傷や発火を引き起こすおそれがある。]
6. 長時間の近接観察は避けること。[光エネルギーが局所に集中するため、患者が熱傷を起こすおそれがある。]
7. 光源装置を使用する際、本品やライトガイドケーブルの先端部は熱くなっていることがあるため、外科用ドレープの上に直接置かないこと。また、光源装置の電源を切っても、しばらくの間熱くなっていることがあるため、注意して取り扱うこと。[患者・術者が熱傷を起こすおそれがある。](主要文献 参照)
8. 光源装置に接続されている本品及びライトガイドケーブルの先端部を覗きこまないこと。[視力に障害を与える恐れがある。]
9. 本品の抜き後は、破損・損傷・脱落・変形等異常がないかを確認すること。
10. 使用後に、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。
11. 詳細は取扱説明書の「使用」の項目を参照すること。

〈併用医療機器〉

1. 最適な光伝達を得るために、本品の光ガイドコネクタとライトガイドケーブルのファイババンドル径が一致していることを確認すること。[一致していない場合、内視鏡との連結部分が非常に熱くなるおそれや、照射光が十分に伝達できないおそれがある。]
2. 灌流液は、術者が適応に応じて選択すること。モノポーラ電極を使用する場合は、非電解質の灌流液だけを使用し、電解質溶液や生理食塩水は使用しないこと。
3. 灌流液を使用する際、液過負荷が発生するおそれがあるため、灌流液の流量をモニターし、灌流と排出の差が1リットルある場合、手術を中断し適切な処置を行うこと。
4. CO₂ ガスを供給する際は、ガス塞栓症のおそれがあるため、空気が混入しないように注意する。使用前に 100 mL/min の流量で1分送気し、供給システムを洗い流すこと。ガス塞栓症が疑われる場合は、使用を中止し、適切な処置を行うこと。
5. 本品を電気により稼働する医療機器と組み合わせる場合、組み合わせる医療機器は BF/CF 形装着部のものを使用すること。
6. 電気により稼働する内視鏡用処置具等と共に使用する場合、患者漏れ電流が許容値を超えないよう十分に注意すること。[許容値を超えた場合、患者に電気ショックを与える危険性がある。]
7. 高周波を用いる内視鏡用処置具の高周波電流下部分は、内視鏡の遠位末端に対して、最低 10 mm の安全距離を保つこと。[高周波を用いる内視鏡用処置具と本品の先端部との間隔が不十分だと、放電が起こるおそれがある。]



8. レーザ装置を併用する場合は、適切な保護具を使用すること。詳しくはレーザ装置販売元へ確認すること。

〈不具合・有害事象〉

1. その他の不具合
(1) 製品の破損
(2) レンズの曇り
2. その他の有害事象
(1) 子宮穿孔
(2) 子宮裂傷
(3) 熱傷
(4) 子宮内癒着
(5) 出血
(6) 組織損傷
(7) ガス塞栓症
(8) 低ナトリウム血症
(9) 液過負荷

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

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 °C ~ 40 °C 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。
 - 3) 光透過性を点検すること。本品の先端部に付着物がある場合、ガラス表面をアルコールで湿らせた綿棒（プラスチック製及び金属製以外の柔らかい軸のもの）で清掃する。付着物がある場合は、指定のインスツルメントクリーナーを使用すること。
 - 4) 破損しているファイバは黒い点として現れる。本品の先端部を光源に向けた時、約 30 % 以上のファイバが破損している場合は使用しないこと。



- 5) 付着物が除去できない場合は、使用せず修理に出すこと。再処理後、毎回アルコールで洗浄すると、付着物を避けることができる。

2. 機能点検

- 1) ストップコックが、スムーズに開閉することを確認すること。
- 2) ストップコックの気密性を確認すること。漏れがある場合、ストップコックを交換すること。
- 3) 目視・機能点検の詳細は取扱説明書の「点検」の項目を参照すること。

〈洗浄、消毒、滅菌〉

1. 洗浄、消毒、滅菌の注意事項

- 1) 本品には超音波洗浄を行わないこと。
- 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) 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、固定剤や硬化剤又は 40 °C 以上の温水は使用しないこと。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 光ガイドコネクタは洗浄前に取外し、滅菌前には再度取付けること。ただし、その際は蒸気流入を確実にするため、少し緩めて取付けること。
- 7) 前洗浄として、チャンネル内を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。
- 8) 本品に乾熱滅菌器を使用しないこと。
- 9) 本品を急激な温度変化に晒さないこと。滅菌後は滅菌装置の中で人肌までゆっくりと冷却すること。
- 10) 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。
- 11) 詳細は取扱説明書の「再処理とメンテナンス」を参照すること。

2. 用手洗浄

- 1) 洗浄
 - (1) 最低 5 分洗浄液の中に浸漬する。
 - (2) 目視で残留物が全て除去できるまで、適切なブラシでブラッ

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

- シングする。
- (3) 洗浄溶液を充填した 5 mL シリンジでチャンネル内を洗い流す。
- (4) 本品を水で最低 20 秒丹念に洗い流す。
本品内部への詰まりや残留物を取り除くために、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。
—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。チャンネル内を洗浄溶液で満たすこと。
- (2) 本品を水で最低 20 秒丹念に洗い流す。

3) 乾燥

- (1) チャンネル内をフィルタ付コンプレッサで、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。または、その代替えとして乾燥棚の中で乾かす。
- (2) ガラス表面をアルコールで湿らせた綿球で清掃する。

3. 機械洗浄

1) 洗浄

- (1) 本品に適した収納容器に固定し、使用する自動洗浄装置の取扱説明書に従って使用すること。
- (2) DIN EN ISO 15883 に従った洗浄装置を使用すること。
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(<40 °C)での中和
中和溶液の品質に応じてクエン酸系の酸を加えること。
⑥ 排水
⑦ 2 分以上温水(<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

3) 乾燥

- (1) 洗浄消毒装置の乾燥サイクルでの乾燥。
- (2) 必要な場合、内側をフィルタ付コンプレッサで、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。または、その代替えとして乾燥棚の中で乾かす。
- (3) ガラス表面をアルコールで湿らせた綿球で清掃する。

4. 滅菌

- 1) 滅菌前に本品の各接続部のねじは緩めておくこと。
- 2) ISO 17665 あるいはそれに準じた規格に従った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
- 3) 滅菌装置の取扱説明書に従って使用すること。
- 4) 詳細は、取扱説明書の「再処理とメンテナンス」を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

PMDA 医療安全情報 No.33 改定版「光源装置、電気メス、レーザメスを用いた手術時の熱傷事故について」(2017 年 3 月、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)

〈文献請求先〉
リチャード・ウルフ株式会社
TEL 03-6459-3939

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者:
リチャード・ウルフ株式会社
TEL 03-6459-3939

外国製造業者:
リチャード・ウルフ GmbH (ドイツ)
Richard Wolf GmbH