医療機器届出番号：13B1X10179SG0001

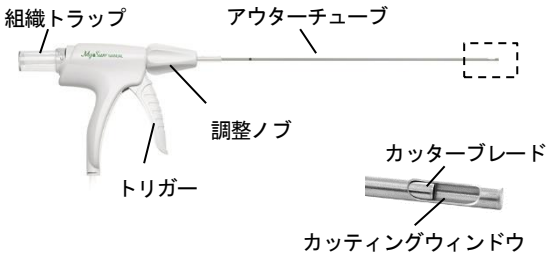
機械器具２５　医療用鏡
一般医療機器　自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具(38819001)

Hologic MyoSure MANUAL ティッシュリムーバルデバイス

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・再使用禁止
・本品は妊娠中の患者、骨盤内感染、子宮頸部悪性腫瘍、または以前に子宮がんと診断された患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
＜形状・構造＞



名称	有効長、径
アウターチューブ	有効長：32 cm 外径：3.0 mm 内径：2.54 mm
カッティングウィンドウ	3.0×10.2×1.5mm

＜主な原材料＞
ステンレス鋼、ポリカーボネート

＜原理＞
本品の刃部分は内筒と外筒で構成され、トリガーや調節ノブを手動で操作することにより内筒が外筒を平行移動することで刃が触れた組織の細切、切除を行う。それと同時に吸引源と接続することで、切除した組織を吸引して、組織トラップに採取し、灌流液はアウトフローチューブを経由して排液する。

【使用目的又は効果】
本品は、専用の内視鏡とともに使用する器具で、膣を通じて子宮組織の切除、薬用液の送入、吸引をする機器である。本品は単回使用である。

【使用方法等】
設定・準備
1. 本品の使用前に、包装の破損等、無菌状態であることを確認する。
2. 1 L の灌流液を吊るし、重力を用いた子宮拡張を行う場合。
   - 本品の包装を開封し、同梱のインフローチューブを灌流液バッグと子宮鏡に接続する。
   - 灌流液バッグを患者 1m(40 インチ)以上の高さに吊るす。
   - 臀部下ドレープ（バックストップドレープ）あるいは同様の廃液回収シートを敷く。
3. 灌流液管理システム（本申請外）を用いた拡張と吸引、または自然落下による拡張と施設壁等に設置されているサクションシステムを用いた吸引を行う場合は、本デバイスのカッティングウインドウがオープンになっていると、灌流液が流れるため、多くの灌流液が必要になる。
   トリガーを絞って握り、カッティングウィンドウを閉じると、灌流液の消費を抑えられる。

手技
1. 子宮鏡のワーキングチャネルに導入する前に、本品のトリガーを引いて作動することを確認し、カッティングウィンドウが閉じていることを確認する。
2. アウトフローチューブを臀部下ドレープの下側の接続部に接続、または灌流液回収容器に接続する。
3. 本品を子宮鏡の 3mm ワーキングチャネルに通して導入する。
4. 子宮鏡下で調整ノブを回し、切除する組織にカッティングウィンドウを合わせる。
5. トリガーハンドルを引いて、内筒（カッターブレード）を作動させ、組織を切除する。

終了
1. カッティングウィンドウが子宮鏡ワーキングチャネルの内側になるまで本品を引く。
2. トリガーハンドルを 3 回引き、全ての切除した組織を組織トラップに移動させる。
3. 子宮鏡から本品を取り外す。

切除した組織の評価
1. 本品の先端部を上に向ける。
2. 組織トラップのカバーを時計と反対方向に回して外す。
3. 取り外したカバーの中に組織トラップが残っていることを確認する。
4. 組織トラップをカバーから取り外す。
5. 必要な場合は、取り外した組織トラップ中の組織を取り出した後、組織トラップとカバーを本品のもとの位置に取り付けると、再度、組織切除・採取することができる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
・本品の挿入前に内視鏡の視野が明瞭であることを確認すること。〔患者が負傷するおそれがある。〕
・本品を内視鏡へ挿入する際に過度な抵抗がある場合は、本品の挿入を中断し、内視鏡の状態を確認すること。〔本品や内視鏡が破損するおそれがある。〕
・本品の脱着時には、目視をしながら慎重に行う事。〔本品や内視鏡が破損するおそれがある。〕
・本品および包装の破損、損傷が見られる場合は使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

・潤滑油を使用しないこと。

・子宮壁に近い部分で、操作または切除する場合、穿孔をしないよう、デバイスの先端を直接確認し、行うこと。本品の先端をプローブあるいは剥離デバイスとして使用しないこと。

・デバイスの先端を曲げすぎると、カッティングウインドウからカッターが露出する恐れがある。そのような損傷が発生した場合は、直ちに、新しい本品と交換すること。

・カッティングウインドウを、内視鏡やシース等の金属部分に触れないようにすること。どちらのデバイスにも、損傷が発生する可能性がある。損傷には、わずかな歪みから、刃の切れ具合の低下、使用中組織内での先端部の破損の可能性がある。金属へ触れてしまった場合、先端を検査すること。割れ、破損、切れ具合の低下、その他の損傷を見つけた場合、直ちに新しい本品と交換すること。

・過度の力をかけて使用しても切除性能は向上しない。極端な場合、インナーアッセンブリーの擦り減り、疲労、破損が発生する恐れがある。

・繊維腫への使用は検証されていない。筋腫摘出に使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

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. 有効期間

有効期間は自己認証（当社データ による。）

有効期間については外装表示参照。

【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〕

製造販売業者名：ホロジックジャパン株式会社

電話番号：03-5804-2340

外国製造業者名：ホロジック社（米国）

Hologic, Inc.