PI-FLUENT_03
**2022 年 10 月改訂（第 3 版）
*2022 年 6 月作成（第 2 版）

医療機器認証番号：304ADBZX00042000

機械器具（25）医療用鏡
管理医療機器　内視鏡用灌流・吸引装置 36023000
（子宮鏡用液体拡張装置 36122000／内視鏡用能動切除器具 35326002）

特定保守管理医療機器

Hologic Fluent 灌流液管理システム

【警告】
1. 灌流液の流入と流出を常に監視すること（水中毒、低ナトリウム血症、肺水腫、脳水腫、卵管閉塞による卵管の破裂のおそれがあるため）。
2. 粘性が低い灌流液を使用する場合、2 L を超える子宮内注入または粘性が高い灌流液を 500 mL 以上使用する場合は水分の摂取と排泄を常に監視すること（水中毒を引起すおそれがあるため）。
3. 常に体温を監視すること（低体温症のおそれがあるため）。

＜使用方法＞
1. 可燃性麻酔ガスの環境下や高酸素濃度環境下で使用しないこと（引火、爆発のおそれがあるため）。
2. バッグ内に液が残っていることを確認し、患者の体内に空気が入らないようにすること（空気塞栓のおそれがあるため）。

【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
1. 妊娠中
2. 骨盤内感染及び子宮頚部悪性腫瘍

＜適用対象（手技）＞
1. 子宮鏡検査が禁忌となる患者
2. 子宮内膜がんの診断を受けた患者の病変の切除
3. 以下の臨床状態における子宮内膜焼灼術（相対的禁忌）
   - 子宮内膜腺腫性増殖症
   - 子宮平滑筋腫
   - 重度腺筋症
   - 骨盤痛（軽度の骨盤内炎症性疾患）
   - 子宮異常
   - 重度貧血
   - 筋腫が主に壁内にあり粘膜下に少ない場合

【形状・構造及び原理等】
1.　Hologic Fluent 灌流液管理システム及び代表的な併用医療機器
①コンソール前面

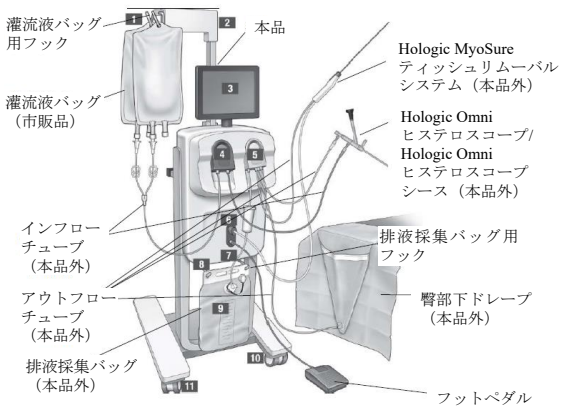


図 1：Hologic Fluent 灌流液管理システムの前面
（対応するコンポーネントを取り付けた状態）

寸法：幅 635 ×高さ 1524×奥行 635 (mm) 重さ：約 40 kg
併用医療機器

販売名等	一般的名称（JMDN コード）	認証番号／届出番号
Hologic Fluent In/Out-FloPak チューブセット（インフローチューブ/アウトフローチューブ）	送水吸引チューブ（70355000）	13B1X10179SG0003

併用医療機器（例）

販売名等	一般的名称（JMDN コード）	認証番号／届出番号
Hologic Omni ヒステロスコープ	硬性子宮鏡（36628000）	303AFBZX00008000
Hologic Omni ヒステロスコープシース	内視鏡用シース(37086000)	13B1X10179SG0002
Hologic MyoSure ティッシュリムーバルシステム	内視鏡用能動切除器具（35326002）	304AFBZX00029000
灌流液バッグ	市販品	-

上表に示した以外の医療機器を使用する場合は、本添付文書の、「2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用)」の項を参照すること。

2.　各部の名称及び機能
①コンソール前面

番号	名称	機能
1	灌流液バッグ用フック	最大 6 L の灌流液バッグ（本品外）を保持する。
2	灌流液バッグ用ポール	先端部に灌流液バッグ用フックを 2 つ備える。
3	タッチ画面モニタ	設定、調整及び状態の監視を行う。
4	Fluent In-FloPak 差込み口	Fluent In-FloPak（販売名：Hologic Fluent In/Out-FloPak チューブセット）を差し込む。
5	Fluent Out-FloPak 差込み口	Fluent Out-FloPak（販売名：Hologic Fluent In/Out-FloPak チューブセット）を差し込む。
6	MyoSure ティッシュリムーバルデバイス（TRD）用コネクタ	「Hologic MyoSure ティッシュリムーバルシステム」（MyoSure ティッシュリムーバルデバイス）のフレキシブルドライブケーブルを接続する。
7	フットペダル用コネクタ	MyoSure フットペダルのコードを接続する。
8	排液採集バッグ用フック	排液採集バッグをかける。
9	排液採集バッグ（本品外）	子宮鏡下での手技による排液を回収する
10	ホイール	本品の移動の際に使用。

取扱説明書を必ずご参照ください。

番号	名称	機能
11	ホイールロック	ホイールの移動を防止。
付属品	フットペダル	本品の前面パネルにあるフットペダル用コネクタに接続し、「Hologic MyoSure ティッシュリムーバルシステム」の動作を制御する。
	組織トラップ（本品外）	組織トラップホルダに収納され、手技中に切除組織を捕捉する。

②コンソール背面

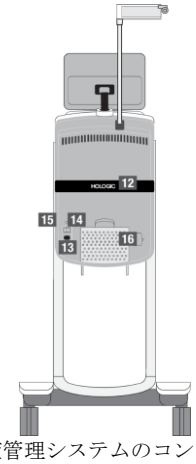


図 2：Fluent 灌流液管理システムのコンソール背面

番号	名称	機能
12	ハンドル	システムを移動する際に把持する。 未使用時に電源コードを巻付け収納する。
13	オン／オフスイッチ	本品の電源のオン（I）/オフ（O）する。
14	電源ポート	電源コードを接続する。
15	等電位プラグ	本品と等電位あるいはアースを接続する。
16	保管用バスケット装着部	保管用バスケットを掛ける。

③タッチ画面

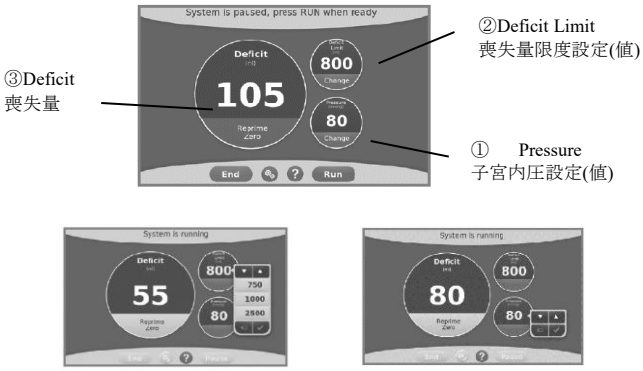
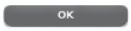


図 3：タッチ画面（一例）

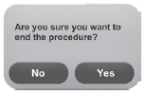
本システムの設定

項目	仕様
・内視鏡用灌流・吸引装置（子宮鏡用液体拡張装置）	
子宮内圧設定	子宮内圧を設定し、子宮内圧をコントロールする。 設定範囲：40～120 mmHg 精度：±15 mL（アウトフローあり） ±20 mmHg（アウトフローなし）
喪失量上限値の設定	喪失量上限アラートを設定する。 ・設定値の 75%に達すると、黄色アラートを発する。 ・設定値に達すると、赤色アラートを発する。 設定範囲：100～2500 （mL）（刻み：50 mL 単位） ・精度：± 50 （バッグ交換なしの場合） ±100 （バッグ交換 1 回の場合） ±150 （バッグ交換 2 回の場合） ±200 （バッグ交換 3 回の場合） ±250 （バッグ交換 4 回の場合）
流量	流量は、手技中、設定した子宮内圧を維持するように自動で調整される。500～800 (mL/分)
・内視鏡用能動切除器具（回転駆動コントロールユニット）	
コントローラの回転数	2200±270rpm

④タッチ画面アイコン（下記は例図）

アイコン	名称	機能
	Help	詳細インフォメーションの表示
	System Settings	システム設定画面の表示
	Clear	クリア
	Back	エラーのクリア
	Next	次のステップまたはスクリーンの表示
	Prime	システムのプライミング
	Confirm	システムのリクエストを確認
	Pause	動作のポーズ（一時停止）。システムをポーズすると、ボタンは動作再スタートに変わる。
	Change	選択したアイテムに使用可能な設定を表示する。
	Down/Up	選択したアイテムの設定を変更する。
	Accept/Confirm	選択したアイテムの変更を適用する。
	Cancel/Decline	選択したアイテムの変更をキャンセルする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

アイコン	名称	機能
Run	Run	灌流ポンプを始動する。ポンプ作動中は、ボタン表記が“Pause（一時停止）”に変わり、ポンプを停止する。
	Complete Procedure	手技を終了すると、アウトフローポンプは残っている灌流液を回収するまで稼働する。このボタンを押すと、アウトフローポンプが停止し、総喪失量、総灌流液量、最終圧力、およびリムーバルデバイス作動時間が表示される。
Exit	Exit	ひとつ前の画面に戻る。
New Procedure	New Procedure	次の手技の開始のためのシステムセットアップ画面を表示する。
Last Procedure	Last Procedure	前回の手技の結果を表示する。
End	End	手技を終了し、Hologic Fluent In/Out-FloPak チューブセット（インフローチューブ/アウトフローチューブ）（本品外）のアウトフローチューブの排出を開始する。
Zero	Zero	手技中の喪失量をリセットし、ゼロにする。
Reprime	Reprime	手技中、システムのプライミングを再実施する。
DONE	Done	Hologic Fluent In/Out-FloPak チューブセット（インフローチューブ/アウトフローチューブ）（本品外）のアウトフローチューブの排出を終了する。
Return	Return	前の画面に戻ります。

3. 電気的定格

電源電圧：交流 100～240 V
定格周波数：50/60 Hz
電源入力：1.5 A

4. 機器の分類

・電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
・電撃に対する保護の程度による装着部の分類:BF 形装着部
・水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：コンソール：IP21、フットペダル：IPX2

5. 安全装置、警報機能

#	警告（アラート）が発生する状況 （下記は代表的なもの）
1.	灌流バッグの残量が少ない場合
2.	排液採集バッグがほぼ一杯になった場合
3.	設定した喪失量限度値に近くなった場合 （喪失量限度値の設定値の 75%に到達した時、黄色アラートで通知）
4.	設定した喪失量限度値を超えた場合 （喪失量限度値の設定値の 75%に到達した時、赤色アラートで通知））
5.	警告-高圧状態 （瞬間的な高圧状態が 2 秒～5 秒間続いた時にアラートを発する。）
6.	Hologic MyoSure モータが停止した場合
7.	圧のキャリブレーションチェック中にポンプが稼働している場合
8.	圧が、使用している子宮鏡の許容量を超えた場合
9.	流量が、使用している子宮鏡の許容量を超えた場合
10.	灌流バッグが空、スパイクしていない、流路がクランプされている、あるいは灌流バッグがかかっていない場合
11.	排液採集バッグがかかっていない、もしくは正しい位置にかかっていない場合
12.	165mmHg を超える高圧状態が 5 秒以上続く場合
13.	プライミングエラー（子宮鏡の先端が閉じていないか確認を要する場合）
14.	灌流液バッグの荷重が大き過ぎる（＞15kg）。荷重を減らすよう通知する
15.	排液採集バッグの荷重が大き過ぎる（＞15kg）。荷重を減らすよう通知する

6. 原理

①Hologic Fluent 灌流液管理システム（FMS）の作動原理：
本品は、子宮内圧を 40～120 mmHg に調整し、子宮を拡張することが可能である。完全非接触方式で灌流液の圧力を測定し、灌流液のインフロー/アウトフローを自動で制御し、設定した子宮内圧を維持する。
喪失量は、装置に内視鏡を接続しプライミング完了後、Zero を押し、灌流液バッグの重量及び排液採集バッグの重量を引いた値から計算される。喪失量限度値のアラート設定は 100 mL から 2500 mL までの範囲で、50 mL 単位で設定することが可能である。

②Hologic MyoSure コントロールユニット（カッティングブレードを摺動・回転駆動する装置）の作動原理：
フットペダルを踏むことで、Hologic MyoSure コントロールユニットの回転モータを駆動し、「Hologic MyoSure ティッシュリムーバルデバイス（別品目）」に内蔵されている回転部を回転し、その動力により、「Hologic MyoSure ティッシュリムーバルデバイス（別品目）」のカッターブレードが前後に摺動および回転（1 摺動当たりの回転数は 44.9 回転）し、刃が触れた組織の細切、切除を行う。切除した組織は、灌流液と共に Hologic Fluent In/Out-FloPak チューブセット（インフローチューブ/アウトフローチューブ）（本品外）のアウトフローチューブ中に吸引され、組織トラップ内に捕捉される。

【使用目的又は効果】

本品は子宮鏡による診断および手術の際、灌流液を送水・吸引し子宮を拡張することで子宮腔内の視野を獲得する。また、子宮に流入する灌流液と子宮から排出される灌流液の容量差（喪失量）を監視する。
また、併用する内視鏡用能動切除器具を摺動・回転駆動及び制御する。

***【使用方法等】**

1.使用前

取扱説明書を必ずご参照ください。

(1) 電源ケーブルを電源ポートに接続し、コンセントに接続する。
(2) 灌流液バッグ（市販品）を灌流液バッグ用フックに吊り上げ、Hologic Fluent In/Out-FloPak チューブセットのインフローチューブ（本品外）を穿刺し、接続する。
(3) インフローチューブと子宮鏡流入側チャネルを接続する。（いずれも本品外）
(4) 排液採集バッグ（本品外）を排液採集バッグ用ハンガーに掛ける。
(5) Hologic Fluent Out-FloPak チューブセット（本品外）を接続する。
- アウトフローチューブ（子宮鏡流出側チューブ）と子宮鏡排出側チャネル（本品外）。
- アウトフローチューブ（排液採集バッグチューブ）と排液採集バッグ（本品外）。
- アウトフローチューブ（臀部下ドレープチューブ）を臀部下ドレープポート（本品外）。

(6) MyoSure ティッシュリムーバルデバイス使用する場合は、Hologic MyoSure ティッシュリムーバルシステムのフレキシブルドライブケーブルを MyoSure ティッシュリムーバルデバイス（TRD）用コネクタに接続する。
(7) 子宮内圧を設定する。
(8) 最大流量を設定する。
(9) 灌流を開始する。

2.手技中
(1) 本システム全体のプライミングを行い、オン/オフスイッチで電源をオンにする。
(2) タッチ画面モニタで以下の設定を行う。
- 子宮内圧
- 喪失量限度値

(3) 子宮鏡（本品外）を起動し、システムが安定するまで 3 秒間待つ。
(4) 灌流を開始する。
(5) MyoSure ティッシュリムーバルデバイス使用する場合は、MyoSure ティッシュリムーバルデバイスを駆動させ、フットペダルを用いて切除を行う。

3.使用後
(1) タッチ画面モニタの End ボタンを押す。
(2) 手技を終了するか否かを確認するメッセージが表示されるので、手技を終了する場合は Yes を、手技を続ける場合は No を押す。
(3)「Hologic Fluent In/Out-FloPak チューブセット（インフローチューブ/アウトフローチューブ）（本品外）のアウトフローチューブ」のチューブセットを全て取り外し、廃棄する。
(4) システムの電源をオフにし、電源ケーブルをコンセントから抜く。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
(1) 本品の水濡れに注意し、水分が侵入している場合は使用しないこと。
(2) 灌流液フックに過度の力や荷重をかけないこと。
(3) 排液採集バッグの目印は目安として用いることを意図しており、測定を目的として使用しないこと。
(4) 本品の電源は、必ず接地極付きコンセントに接続すること。
(5) 灌流液は 6 L 以下とすること。
(6) 患者の体内でプライミングしないこと。
(7) 子宮腔の拡張圧は必要最小限の値とし、出来る限り平均動脈圧を下回る値とすること。
(8) 灌流液吸収量が急激に増加した場合や圧力設定値を変更しても映像に変化がない場合は、子宮に穿孔が生じているか灌流液が他の場所に漏出している可能性がある。画像を観察して損傷や子宮頚部からの漏出の有無を確認すること。
(9) 子宮鏡を交換した時は、必ず再プライミングをおこなうこと。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 携帯形及び移動形 RF 通信機器（携帯電話及びその他の無線機器を含む）は、本品の取扱説明書の電磁妨害に記載されている距離より近くで動作させないこと。
(2) 本品を他の電気機器と同じ場所で使用する場合、使用前に本品が正常に動作することを確認すること。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用)
(1) 併用注意
- モノポーラ型電気手術器を用いた子宮鏡手術を行う場合は、非導電性の拡張液を使用すること。
- バイポーラ型電気手術器を用いた切除術を行う場合は、等張性の灌流液を使用すること。
- 子宮鏡は IEC 60601-2-18 及び ISO 8600 に適合するものを使用すること。

3. 不具合・有害事象
(1) 重大な不具合
1) 機器の破損及び動作不良
2) 接続不良
3) 発火、引火、放電
4) 視野不良

(2) 重大な有害事象
1) 破損部品の体内落下・体内遺残
2) 出血
3) リーク
4) 組織損傷
5) 熱傷
6) 感電
7) 感染
8) 低ナトリウム血症
9) 痙攣
10) 肺浮腫
11) 浮腫
12) 空気塞栓
13) 低体温症
14) 卵管破裂

4. 妊婦・産婦・授乳婦及び小児等への適用
妊娠中は使用しないこと

5. その他の注意
灌流液を使用した場合、稀に血管内凝固障害やアナフィラキシーを含むアレルギー反応が生じる可能性がある。特に Hyskon（32%デキストラン 70）を使用した場合、特異的なアナフィラキシー反応が報告されているため、注意すること。

【保守･点検にかかる事項】
1. 使用者による保守点検事項
＜日常点検＞
界面活性剤濃度 5%の汎用洗剤、70%のイソプロピルアルコールまたは 10 倍に希釈した漂白剤に浸した柔らかい布でシステムの表面を拭くこと。
注意：システム本体を滅菌または消毒液に浸漬しないこと。
＜定期点検＞
1 回／1 年の頻度で弊社テクニカルサポートによる定期点検を依頼すること。

注意：併用機器の保守・点検等については、併用機器の添付文書または取扱説明書を参照して適切に行うこと。

***【保管方法及び有効期間等】**
1. 保管方法

取扱説明書を必ずご参照ください。

保管環境：
温度：-10℃～60℃
相対湿度：20%～80%　結露なきこと。

使用環境：
温度：15℃～30℃
相対湿度：10%～80%　結露なきこと。
標高：海抜 2438.4m 以下

注意：併用機器の保管方法については、併用機器の添付文書
または取扱説明書を参照して適切に行うこと。

＜耐用年数＞
7 年（製造元データによる）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者名：ホロジックジャパン株式会社
電　話：03-5804-2340

外国製造業者名：ホロジック社（米国）
Hologic, Inc.

取扱説明書を必ずご参照ください。