

機械器具 (25) 医療用鏡
管理医療機器 内視鏡用能動切除器具 (JMDN コード : 35326002)

特定保守管理医療機器 Hologic MyoSure ティッシュリムーバルシステム

再使用禁止 (Hologic MyoSure ティッシュリムーバルデバイス)

【禁忌・禁止】

<適用対象患者>

1. 悪性腫瘍又はその疑いがある場合は使用しないこと [組織片が飛散することで、腫瘍細胞が転移する危険性がある]。
2. 妊娠中 [胎児の発育や生死に影響を及ぼすおそれがあるため]。
3. 骨盤内感染症 [感染拡大のおそれがあるため]。
4. 子宮頸部の悪性腫瘍 [播種のおそれがあるため]。
5. 子宮内膜癌の既往 [再発・播種のおそれがあるため]。
6. 本品に対する感作又はアレルギー反応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]。

<使用方法>

1. 引火性の麻酔薬等の存在下で本品を使用しないこと [引火のおそれがあるため]。
2. 25%を超える高濃度の酸素環境下で本品を使用しないこと [引火のおそれがあるため]。
3. Hologic MyoSure ティッシュリムーバルデバイスは指定された以外の駆動装置、トランスデューサ、ケーブル又は付属品と組み合わせて使用しないこと [患者又は医師の外傷につながるおそれがあるため]

Hologic MyoSure ティッシュリムーバルデバイスは単回使用である。

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

*【形状・構造及び原理等】

キャニスター(本申請外)

バキューム装置
(本申請外)



*3. Hologic MyoSure ティッシュリムーバルデバイス

1. 構成品

品番	構成品名称
10-550	Hologic MyoSure コントロールユニット
52124-001	フットペダル
30-401LITE	Hologic MyoSure ティッシュリムーバルデバイス LITE
10-401FC	Hologic MyoSure ティッシュリムーバルデバイス REACH
50-501XL	Hologic MyoSure ティッシュリムーバルデバイス XL (NG)
50-601XL	Hologic MyoSure ティッシュリムーバルデバイス XL (FMS)

付属品

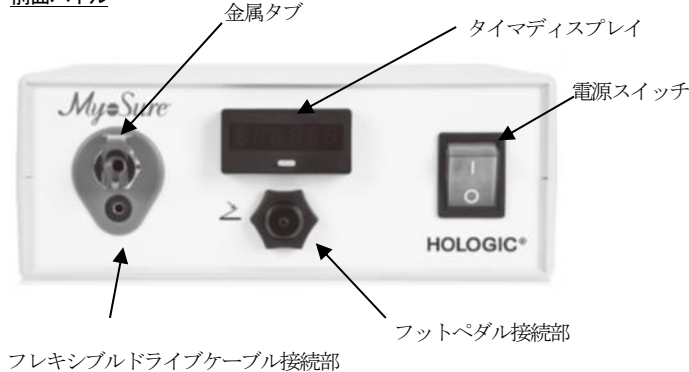
- ・電源コード

本製品の構成品は単品で製造販売する場合がある。

2. 各部の名称等

(1) Hologic MyoSure コントロールユニット

前面パネル

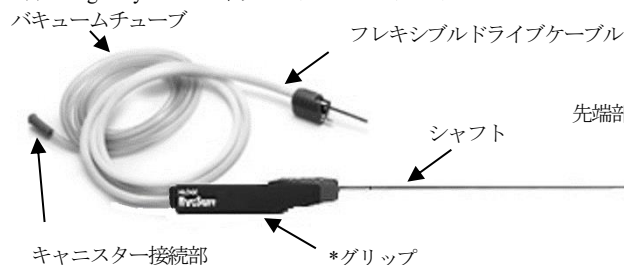


背面パネル



(2) フットペダル

* (3) Hologic MyoSure ティッシュリムーバルデバイス



3. 電氣的定格

定格電圧 : 100~240VAC、50/60Hz
消費電力 : 1.5A

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式 : 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

5. 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類

本体：IPX1、フットペダル：IPX8

6. 原理

Hologic MyoSure ティッシュリムーバルデバイスの刃部分はカッターブレードとアウターチューブで構成され、フットペダルを踏むことで、Hologic MyoSure コントロールユニットから供給された電力により Hologic MyoSure ティッシュリムーバルデバイスに内蔵された回転部を駆動させ、その動力により、カッティングブレードが前後に摺動および回転し、刃が触れた組織の細切、切除を行う。本品にはバキューム装置を接続でき、灌流液や切除した組織を吸引することができる。

【使用目的又は効果】

本品は子宮鏡使用下で体腔内に挿入し、組織の切除に用いる。

【使用方法等】

＜組み合わせて使用する医療機器＞

下記及び弊社が推奨する機器

販売名		医療機器認証/届出番号等
①	Hologic Omni ヒステロス コップ	304AFBZX00008000
②	Hologic Omni ヒステロス コップシース	13B1X10179SG0002
③	キャニスター	Bemis 3000 ccハイフローキャ ニスター モデル3002 055又は 同等品
④	バキューム装置	医療用吸引装置 KV-5（オリ ンパスメディカルシステムズ 株式会社製）または同等品で IEC 60601-1または相当の規 格に準拠する吸引装置

1. 使用方法

(1) 使用前

- 1) 電源コードをHologic MyoSure コントロールユニット（以下コントロールユニット）に接続し、医用コンセントに接続する（医用コンセントに接続する際は、コントロールユニットの電源スイッチがオフになっていることを確認すること）。
- 2) 電源スイッチをオンにする。
- 3) 切除する部分に合わせて使用するHologic MyoSure ティッシュリムーバルデバイス（以下ティッシュリムーバルデバイス）を選択する。
- 4) 滅菌包装からティッシュリムーバルデバイスを無菌的に取り出して、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コントロールユニットのフレキシブルドライブケーブル接続部に接続する（下図参照）。



- 5) ティッシュリムーバルデバイスのバキュームチューブをキャニスター（本申請外）に接続する（下図参照）。



- 6) フットペダルのチューブをコントロールユニット前面パネルのフットペダル接続部に接続する（下図参照）。



- 7) キャニスター（本申請外）とバキューム装置（本申請外）を接続する。
- 8) フットペダルを踏んでティッシュリムーバルデバイスの動きを観察し、各構成部品が正しく接続されていることを確認する。
- 9) 手術開始前に吸引圧が200 mmHg超であることを確認する。

(2) 使用中

- 1) ティッシュリムーバルデバイスを、硬性子宮鏡（本申請外）にある内視鏡処置具挿入口に挿入する。
- 2) 硬性子宮鏡による直接目視下にて、ティッシュリムーバルデバイスのカッティングウィンドウを切除対象の組織に接触させる。
- 3) フットペダルを踏み、ティッシュリムーバルデバイスのカッティングブレードを作動させる。
- 4) ティッシュリムーバルデバイスの摺動動作によって、切除組織がカッティングウィンドウから、キャニスター（本申請外）に吸引される。
- 5) ティッシュリムーバルデバイスのカッティングブレードが回転し、組織除去デバイスのカッティングウィンドウ内で移動することによって組織が切除される。

注意: 手技中にティッシュリムーバルデバイスのカッティングブレードの摺動が停止した場合には、組織除去デバイス及びコントロールユニットへのすべての接続（機械的接続と電気的接続）が確実に実行されており、ドライブケーブルがループ状になっていないことを確認すること。

注意: 本システムが何らかの理由でオフになった場合には、15 秒以上置いてから電源を再度オンすること。

- 6) 本システムの作動時間（ティッシュリムーバルデバイスの作動時間）はコントロールユニットの「タイマディスプレイ」に表示される。

(3) 使用後

- 1) コントロールユニットの電源をオフにして本体の電源を切る。
- 2) ティッシュリムーバルデバイスを外し、廃棄する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) ティッシュリムーバルデバイスは滅菌品のため滅菌包装に破損がある場合は使用しないこと。未使用であっても開封済で見つかったデバイスは使用しないこと。

- (2) 有効期限を過ぎた製品は使用しないこと。
- (3) ティッシュリムーバルデバイスの挿入部に破損や異物のないことを確認し、異常があれば使用しないこと。
- (4) ティッシュリムーバルデバイスは切除時間が 2 時間を超えた時点で交換すること。
- (5) 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のコネクタが濡れている場合、コントロールユニットの接続口に差し込まないこと。濡れたまま接続すると回路が破損するため、接続前にコネクタが完全に乾いていることを確認すること。
- (6) ティッシュリムーバルデバイス装着中に誤ってフットペダルを踏まないように注意すること。
- (7) フレキシブルドライブケーブルを強く曲げたりねじったりすると、コントロールユニットが過熱して停止するおそれがあるため、フレキシブルドライブケーブルを強く曲げないこと。使用中は、コントロールユニットとティッシュリムーバルデバイスの距離を 1.5 m 以上に保ち、大きな弧を描くようにフレキシブルドライブケーブルを配置し、曲がり、ループ又はねじれが生じないようにすること。
- (8) ティッシュリムーバルデバイスの挿入又は抜去を行う際には細心の注意を払い、直接目視で確認しながら挿入及び抜去を行うこと。
- (9) カuttingウィンドウが開いて膨満状態を維持できなくなるおそれがあるため、ティッシュリムーバルデバイスが作動中でない時は 180 度を超えて回転させないこと。そのような状況が発生した場合には、フットペダルを 1、2 回軽く踏んで組織除去デバイスを作動させて、カuttingウィンドウを閉じること。
- (10) 穿孔を避けるため、ティッシュリムーバルデバイスの先端部を直接目視するとともに、子宮壁付近での操作時又は組織切除時には常に細心の注意を払うこと。本デバイスの先端部をプローブ又は医療用刀として使用しないこと。
- (11) 損傷する恐れがあるため、ティッシュリムーバルデバイスの摺動部が、子宮鏡やシースなどの金属物に触れないようにすること。そのような接触が生じた場合には、先端部を点検すること。亀裂、破断など異常が確認され損傷が疑われる場合には、ティッシュリムーバルデバイスを直ちに交換すること。
- (12) 注水が行われない状態で作動させるとティッシュリムーバルデバイスが過熱して停止するおそれがあるため、ティッシュリムーバルデバイスを外気中で長時間作動させないこと。
- (13) ティッシュリムーバルデバイスは機器が熱を持っている間は作動させないこと。その場合、室温になるまで冷却してから使用すること。冷水に浸して冷却しないこと。
- (14) ティッシュリムーバルデバイスを組織に過剰に押し付けて使用しても切除性能は改善することではなく、極端な場合、機器の破損の原因となる。
- (15) 本品の近くに、他の電気機器を置くと、安全性レベルに影響を与える可能性がある。このような使用が必要な場合は、本品と他の電気機器が正常に作動していることを確認すること。
- (16) 本品は他の電気 機器との干渉を最小化するように設計・試験されている。それでも他の機器との電氣的干渉が生じた場合は、以下の方法で改善する場合がある。
 - 1) 一方あるいは両方の機器の位置を変えるか、向きを変える。
 - 2) 機器間の距離を広げる。
 - 3) 機器を別々のコンセントまたは回路に接続する。
 - 4) 専門の技術者に相談する。
- (17) 本品の 動作中に子宮腔内で子宮鏡を前に進めないこと。
- (18) 術中に視野が失われた場合は、直ちに切除を中止すること。
- (19) ティッシュリムーバルデバイス先端は、カuttingブレードを適切に冷却し、術部から切除した組織の蓄積を防ぐため、灌流液を定期的に注入すること。
- (20) ティッシュリムーバルデバイスのオーバーヒートや動作が停止する原因となるため、ティッシュリムーバルデバイスを長時間灌流液外で作動させないこと。
- (21) 本品と接続又は併用する医用電気機器は IEC60601-1 又は JIST 0601-1 に適合していること。
- (22) 術後にティッシュリムーバルデバイスの挿入部に破損のないことを確認し、あれば体内に遺残のないよう留意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の使用に際しては診断不可能な悪性病変の可能性及び予後を悪化させる可能性について患者に十分な情報提供を行い、同意を得た上で使用すること。
- (2) 患者に子宮筋層の胎盤浸潤の徴候がないかどうかを判断するため、手技開始前には術前撮影を行うことを検討すること [出産直後の時期に癒着胎盤、嵌入胎盤又は穿通胎盤が確認されているか疑われる状況で胎盤遺残 (RPOC) を除去すると、重大かつ生命を脅かす可能性のある出血を伴うおそれ]
- (3) 穿孔や出血等のリスクがあるため、手術中は患者に異常のないことを常に確認すること。
- (4) 過度な細切や本品の不適切な使用は健康な子宮組織を損傷させるおそれがあるため、細心の注意と措置を講じること。
- (5) 不具合の原因となるため、潤滑剤を差すことは避けること。
- (6) 機器が破損するおそれがあるため、過度な外力が加わらないよう、注意を払うこと。ティッシュリムーバルデバイスの遠位端を過度に曲げたため、デバイスのカuttingブレードがカuttingウィンドウの外に出た場合は破損であるため、デバイスを直ちに交換すること。
- (7) 子宮腔にインプラントを使用している患者への適用は細心の注意と措置を講じること。
- (8) インプラントに隣接する組織の切除には本デバイスを使用しないこと。インプラントを使用している患者で組織を切除する場合には以下の条件で使用する。
 - ・ ティッシュリムーバルデバイスのカuttingウィンドウをインプラントの反対側 (180 度) に向けて使用すること。
 - ・ 視野が明瞭であることを確認すること。
 - ・ ティッシュリムーバルデバイスのカuttingウィンドウは切除対象の組織に密着させて、インプラントに近づけないようにすること。
- (9) インプラントがティッシュリムーバルデバイスのカuttingウィンドウと絡まった場合には、以下の手順でインプラントから切り離すこと。
 - ① 切除を直ちに中止する。
 - ② ティッシュリムーバルデバイスのバキュームチューブをねじり、子宮の膨満状態が失われるのを防ぐ。
 - ③ 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コントロールユニットから取り外す。
 - ④ 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の端を止血鉗子又は他のクランプ器具で把持する。
 - ⑤ フレキシブルドライブケーブル及びティッシュリムーバルデバイスがねじれないように保持する。
 - ⑥ 止血鉗子を手で反時計方向に回して、ティッシュリムーバルデバイスのカuttingウィンドウを開く。
 - ⑦ ティッシュリムーバルデバイスを子宮鏡にゆっくりと引き込んで、デバイスをインプラントから切り離す。

2. 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) 破損部品の体内落下・体内遺残
 - 2) 熱傷
 - 3) 感電
 - 4) 感染
 - 5) アレルギー反応

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品は胎児の発育や生死に影響を及ぼすおそれがあるため、妊娠又は妊娠している可能性のある患者には使用しないこと

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 取扱説明書の手順に則り定期的に本品の保守点検を行うこと。
- (2) 本品の保守点検は専門知識が必要となる。

<日常点検>

- (1) 本品の使用前に使用前点検を行うこと。
外観及び接続する機器などの電源コード及びフットペダル等に破損等がないことを確認すること。
- (2) 本品の使用時、正常に作動していることを常に確認すること。
- (3) 本品の使用後は、外観点検及びクリーニングを行うこと。本品のクリーニング方法は取扱説明書を参照すること。

注意:研磨剤、殺菌性化合物、溶剤、又はその他のパネルに擦傷を与えたり、コントロールユニットに損傷を与えるような物質で清拭しないこと。

注意:コントロールユニットが損傷するおそれがあるため、滅菌や洗浄液へ浸漬を行わないこと。

<定期点検>

院内のプロトコルに従って、本品の定期点検を実施すること。
不具合・故障を発見した場合は、弊社テクニカルサポートに修理を依頼すること。
テクニカルサポートへの依頼に際しては、弊社営業担当者まで連絡すること。連絡先が不明の場合は弊社カスタマーサポートセンターへ連絡すること。

2. 業者による保守点検

本品の安全性を確保するため弊社テクニカルサポートに依頼することを推奨する。
テクニカルサポートへの依頼に際しては弊社営業担当者まで連絡すること。
連絡先が不明の場合は弊社カスタマーサポートセンターへ連絡すること。

【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。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) 事務連絡「モルセレータに係る『使用上の注意』について」(平成 28 年 7 月 25 日、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課・厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課)

2. 文献請求先

ホロジックジャパン株式会社

【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.