PI-FLTPRO_01
2026 年 10 月作成（第 1 版）

医療機器認証番号：307ADBZX00049000

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 Pro 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（水中毒により、低ナトリウム血症、肺水腫、脳水腫、または卵管閉塞による卵管の破裂のおそれがある）。
2. 粘性が低い灌流液をする場合、2 L を超える子宮内点滴また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（水中毒のおそれがある）。
3. 常に体温を監視すること（低体温症のおそれがある）。

＜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（爆発のおそれがある）。
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）。

【禁忌・禁止】
1. 妊娠中
2. 骨盤内感染及び子宮頚部悪性腫瘍
3. 子宮鏡検査が禁忌となる患者

【形状・構造及び原理等】

1. Hologic Fluent Pro 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

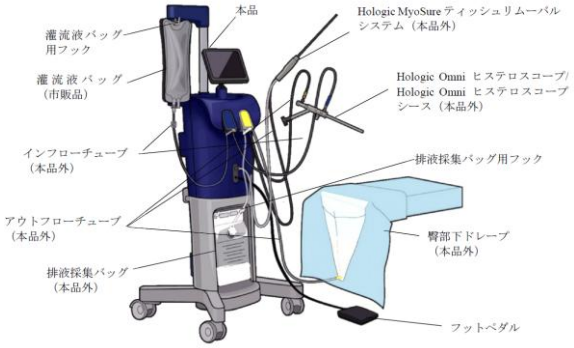


図 1：Hologic Fluent Pro 灌流液管理システムの前面
（対応するコンポーネントを取り付けた状態）
寸法：幅 584 ×高さ 1702×奥行 686 (mm) 重さ：約 65 kg

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 Pro 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）	13B1X10179 SG0006

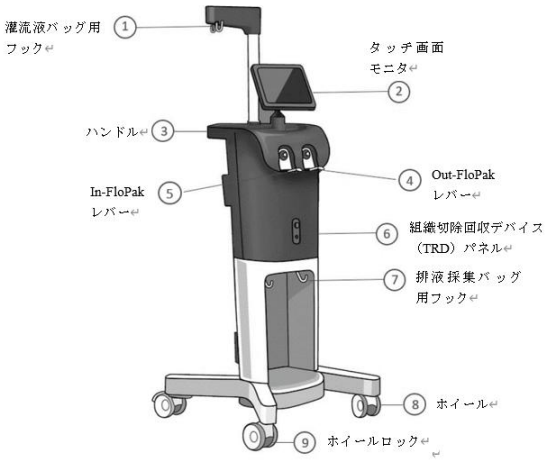
併用医療機器（例）

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）	304AFBZX00008000
Hologic Omni ヒステロスコープシース	内視鏡用シース(37086000)	13B1X10179 SG0002
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	-

このほかのデバイスを使用する場合は、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（3 L/フック）の灌流液バッグ（本品外）を保持する。
②	タッチ画面モニタ	設定、調整及び状態の監視を行う。
③	ハンドル	システムの移動や配置の際にこのハンドルを使用する。
④	Out-FloPak レバー	Fluent Pro Out-FloPak（販売名：Hologic Fluent Pro In/Out-FloPak チューブセット）を装着・取り外しの際に使用する。
⑤	In-FloPak レバー	Fluent Pro In-FloPak（販売名：Hologic Fluent Pro In/Out-FloPak チューブセット）を装着・取り外しの際に使用する。
⑥	組織切除回収デバイス（TRD）パネル	「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接続する。

取扱説明書を必ずご参照ください

番号	名称	機能
⑦	排液採集バッグ用フック	排液採集バッグをかける。
⑧	ホイール	本品の移動の際に使用。
⑨	ホイールロック	ホイールの移動を防止。

②　コンソール背面

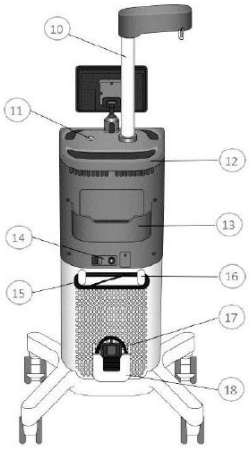


図 2：Hologic Fluent Pro 灌流液管理システムのコンソール背面

番号	名称	機能
⑩	IV ポール	先端部に灌流液バッグ用フックを 2 つ備える。
⑪	電源ボタン	本品の電源のオン/オフする。
⑫	ハンドル	システムの移動や配置の際にこのハンドルを使用する。
⑬	附属品用バスケット	併用医療機器（排液採集バッグ、組織トラップなど）保管用バスケット（重量：4.5 kg 以下）
⑭	電源コードポート	電源コードを接続する。
⑮	電源コード	電源コードポートへ接続する。
⑯	コード巻付け部	システム使用時以外は、電源コードはコード巻付け部に掛ける。
⑰	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。
⑱	フットペダル用バスケット	フットペダル保管用バスケット（重量：4.5 kg 以下）

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：40～150 mmHg（刻み：5 mmHg 単位） 精度：±35 mL
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/橙色アラートを発する。 ・ 設定値に達すると、赤色/ピンク色アラートを発する。 設定範囲 手技開始時：100～2500 (mL)　(刻み：50 mL 単位) 手技開始後：100～9950 (mL) 測定範囲：± 9999 (mL) ・ 精度： ± 50（排液採集バッグ交換なしの場合） ±115（排液採集バッグ交換 1 回の場合） ±180（排液採集バッグ交換 2 回の場合） ±245（排液採集バッグ交換 3 回の場合） ±310（排液採集バッグ交換 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。 ・ 測定範囲：0～1000 (mL/分) ・ 精度：± 50 ・ インフロー流量： ➢ 診断時：最大 390 mL/分 ➢ 手術時： 吸引設定（低）時：≧530 mL/分 吸引設定（中）時：≧625 mL/分 吸引設定（高）時：≧730 mL/分 ・ アウトフロー流量： ・ 子宮鏡流出側チューブ： 吸引設定（低・中・高）：≥125 mL/分 ・ Hologic MyoSure ティッシュリムーバルシステム用チューブ： 吸引設定（低）時：≧180 mL/分 吸引設定（中）時：≧275 mL/分 吸引設定（高）時：≧380 mL/分 ・ 臀部下ドレープチューブ： 吸引設定（低）時：≧460 mL/分 吸引設定（中）時：≧490 mL/分 吸引設定（高）時：≧530 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

電源電圧：交流 100～240 V
定格周波数：50/60 Hz
電源入力：5 A

3.　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
・ 作動モードに係る分類：非連続作動、デューティサイクル：60 分 on/30 分 off

取扱説明書を必ずご参照ください

4. 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.	灌流液バッグの残量が 500 mL 以下の場合。
2.	排液バッグが 5500 mL 以上の場合。
3.	喪失量限度値の設定値の 75%に到達した場合。（黄色/橙色アラートで通知）
4.	連続運転時間の 60 秒間において、喪失値が 300 mL 以上増加した場合。
5.	MyoSure TRD モータが停止した場合。
6.	ロックピンが In-FloPak にかみ合っていない場合。In-FloPak はロックされていない場合。
7.	灌流液バッグが 175 g 以下の場合。
8.	灌流液バッグがスパイクしていない、あるいは、流路がクランプされている場合。
9.	灌流液バッグ用の両フックにかかる重さが、各 50 g 以下の場合。
10.	排液バッグ用フックにかかる重さが、90 g 以下の場合。
11.	排液バッグが 6000 mL に達した場合。（約 6000 mL に達すると、動作が一時停止する）
12.	設定した喪失量限度値に到達、もしくは超えた場合。（喪失量限度値の設定値に到達した時、赤色/ピンク色アラートで通知）
13.	灌流液バッグのフックが 25 秒以上不安定な場合。
14.	排液バッグのフックが 5 秒以上不安定な場合。
15.	排液バッグの荷重が大き過ぎる場合。荷重を減らすよう通知する。

5. 原理

①Hologic Fluent pro 灌流液管理システム（FMS）の作動原理：
本品は、子宮内圧を 40～150 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、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（臀部下ドレープ外にプライミングした場合には、プライミング完了後にゼロを押す）。
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（手技開始時）で、50 mL 単位で設定することが可能である。

アウトフロー吸引ポンプの回転数は、低、中、高、それぞれ 65 RPM、112 RPM、190 RPM の 3 段階で設定でき、低中高の吸引設定（子宮鏡流出側チューブ、Hologic MyoSure ティッシュリムーバルシステム用チューブ、臀部下ドレープチューブ）が可能である。

②Hologic MyoSure コントロールユニット（インナーカッターを摺動・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、還流液を送水・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
(1) 電源コードを電源コードポートに接続し、コンセントに接続し、ホイールロックを確認する。
(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る。
(3) 排液採集バッグ（本品外）を排液採集バッグ用フックに掛ける。
(4) In-FloPak レバーを押して、Hologic Fluent Pro In-FloPak（本品外）を装着する。チューブセットのインフローチューブ（本品外）をスパイクし、灌流液バッグに接続する。
(5) 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）
(6) Out-FloPak レバーを押して、Hologic Fluent Pro Out-FloPak（本品外）を装着する。 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（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）。
- 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）。

(7) ライトケーブルとカメラを子宮鏡に接続し、プライミングを開始し、エアパージおよび子宮鏡のキャリブレーションを行う。
(8) Hologic MyoSure ティッシュリムーバルシステムを使用する場合は、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、およびフットペダルチューブを組織切除回収デバイス（TRD）用コネクタに接続し、吸引チューブを Hologic Fluent Pro Out-FloPak（本品外）のバーブコネクタに隣接する灰色の帯のチューブに接続する。

2.手技中
(1) タッチ画面モニタで以下の設定を行う。
- 喪失量限度値
- 子宮内圧
- 吸引設定

(2) 子宮鏡（本品外）を起動する。
(3) 灌流を開始する。
(4) 「Hologic MyoSure ティッシュリムーバルシステム」を使用する場合は、フットペダルを用いて「Hologic MyoSure ティッシュリムーバルシステム」を回転駆動し、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 Pro In/Out-FloPak チューブセット（本品外）を全て取り外し、廃棄する。取り外しが完了したら、Exit ボタンを押す。
(4) システムの電源をオフにし、タッチ画面が暗くなるのを確認した後、電源ケーブルをコンセントから抜く。

取扱説明書を必ずご参照ください

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

(1) 排液採集バッグ用フック及び灌流液フックに過度の力や荷重をかけないこと。
(2) 本品を移動したり位置を変更したりするときは、必ずハンドルを使用すること。IV ポールやタッチ画面モニタを持って、本品を引っ張ったり押したりしないこと。
(3) 本品の電源は、必ず保護アース付き電源に接続すること。使用するコンセントの電圧が、本品背面のラベルに記載されているデータと一致することを確認すること。
(4) 灌流液バッグのサイズはフックごとに 3 L 以下とすること。灌流液バッグをコンソール上部に乗せないようにすること。
(5) 患者の体内でプライミングしないこと。
(6) 患者に残留している灌流液量の推定は医師の責任で行うこと。
(7) 灌流液が子宮を通過して患者の軟部組織の循環系に到達するリスクには、拡張圧、流量、子宮腔の穿孔及び子宮鏡下手術の時間が影響する可能性があること。
(8) 灌流液を使用して子宮鏡下手術を施行したとき、まれに血管内凝固障害やアレルギー反応（アナフィラキシーなど）等の特異体質反応が発生するおそれがある。特に、子宮鏡検査において Hyskon を灌流液として使用した場合に、特異体質によるアナフィラキシー様反応が報告されている。これらは、他のアレルギー反応と同様に管理すること。
(9) 操作者及び患者の安全を確保するため、取扱説明書の「ディスポーザブル品及び附属品」に記載されている Fluent Pro の附属品を必ず使用すること。
(10) システムの欠陥が疑われる場合や欠陥が認められた場合は、本品を使用しないこと。取扱説明書の「定期点検」の記載に従い、本品が正しく機能することを確認すること。
(11) Hologic Fluent Pro In/Out-FloPak チューブセットは単回使用のディスポーザブル品であるため、含まれているコンポーネントの再使用又は再処理を行わないこと。
(12) 喪失量表示のゼロ設定は医師の判断で行うこと。
(13) 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。
(14) 灌流液喪失量が急激に増加した場合や圧力設定値を変更しても画像に変化がない場合は、画像を観察して、損傷や子宮頸部からの漏出が生じていないか確認すること。
(15) 子宮鏡を交換した後に再プライミングを行わないと、子宮圧の制御に影響を及ぼすおそれがあること。
(16) 手技終了時、喪失量を正確に測定するため、吸引を継続して臀部下ドレープ（UBD）内の余分な灌流液を排出する場合は、Fluent Pro Out-FloPak と排液採集バッグを取り外さないこと。（このときに灌流液バッグや排液採集バッグを取り外した場合は、喪失量を手作業で計算する必要がある）
(17) システムを一時停止せずに排液採集バッグを交換すると、喪失量の推定値が実際よりも大きくなるおそれがあること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本品を滅菌したり、消毒剤に浸漬したりしないこと。
(2) 電気的安全性試験は、臨床工学技士などの有資格者が実施すること。
(3) 本品は、電磁的安全性に関する特別な使用上の注意が必要であり、本書に記載されている電磁的安全性に関する情報に従って、据え付けて、運用する必要があること。
(4) 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。
(5) 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。
(6) 本品は、他の電気機器との干渉を最小限に抑えるように設計され、試験が行われています。ただし、他の機器との干渉が生じた場合は、以下に示す手段のうちの 1 つ又は複数により是正できる可能性があります。
- 本品若しくは他の機器、又はその両方の向き又は場所を変更する。
- 各機器間の距離を大きくする。
- 各機器を別のコンセント又は回路に接続する。
- 臨床工学技士に相談する。

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施行する場合は、非導電性の灌流液を使用すること。
- バイポーラ型電気手術器を用いた切除術を施行する場合は、等張性の灌流液を使用すること。

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) 痙攣
9) 空気塞栓
10) 低体温症
11) 卵管破裂（卵管閉塞による）
12) 水中毒（低ナトリウム血症、肺水腫、脳水腫、浮腫）

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。特にヒスコンを使用した場合、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＞
5%の食器用洗剤溶液、0.14%塩化アンモニウム、70%のイソプロピルアルコール又は 10%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、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実施すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管および輸送環境：
温度：-30℃～60℃
相対湿度：15%～90%　結露しないこと。

使用環境：
温度：14℃～30℃
相対湿度：20%～80%　結露しないこと。
標高：海抜 2438.4m 以下
気圧：75 kPa～101 kPa

＜耐用年数＞
5 年

取扱説明書を必ずご参照ください

【【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.

＜サイバーセキュリティに関する情報請求先＞
お問合せページのアドレス：https://hologic.co.jp/contact.html
電話番号：0120-955-452

取扱説明書を必ずご参照ください