

特定保守管理医療機器 **HysteroLux 灌流マネジメントシステム (※1)**

HysteroLux 灌流マネジメントシステムチューブセット (※2)

再使用禁止(インフローチューブ、アウトフローチューブセット)

【警告】

1. 灌流液の過負荷を防ぐため、灌流液の流入量及び排出量は常に注意深く監視すること。健康な患者に低張溶液(例えば、グリシン、ソルビトール及びマンニトール)を使用する場合、灌流液の喪失量は最大1,000mL程度である。等張溶液(例えば、生理食塩水、乳酸加リンガー)を使用する場合、灌流液の喪失量は2,500mLを超えてはならない[灌流液の過負荷によって、低ナトリウム血症、肺水腫又は脳浮腫を引き起こすおそれがある]。

<使用方法>

- 爆発性麻酔ガスや高酸素環境下で使用しないこと[爆発のおそれがある]。
- チューブ内が液体で満たされていることを確認し、空気が患者体内に入らないようにすること[チューブセット内の空気が原因で空気塞栓が発生するおそれがある]。

【禁忌・禁止】

- 吸引チューブは、30日を超えて使用しないこと。吸引チューブは滅菌しないこと。吸引チューブに汚れが目立つようになったら、早期にチューブを交換すること[破損等により正常な吸引を妨げるおそれがあるため]。
- インフローチューブ及びアウトフローチューブセットは再使用・再滅菌禁止。

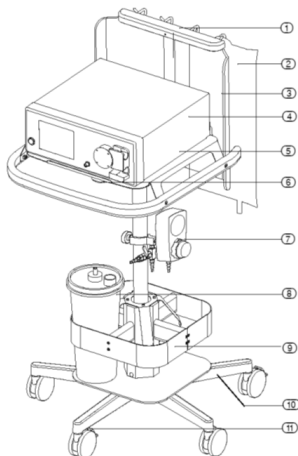
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

	製品名	医療機器承認/届出番号
(1)	コントロールユニット	※1
(2)	スケール	※1
(3)	インフローチューブ	※1
(4)	電源ケーブル	※1
(5)	アウトフローチューブセット(3本)	※2
(6)	吸引チューブ	※2

2. 形状

(1) 全体図

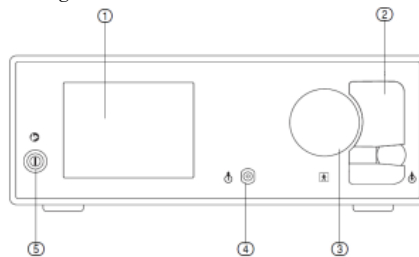


①	バッグ用フック付ホルダー	⑦	吸引レギュレータ(別品目)
②	灌流液バッグ(別品目)	⑧	キャニスタ(別品目)
③	バッグディフレクター	⑨	キャニスタホルダー
④	コントロールユニット	⑩	キャスタのベース部
⑤	コントロールユニットトレイ	⑪	ストッパー
⑥	バッグ及びキャニスタ用計量セル		

(2) コントロールユニット

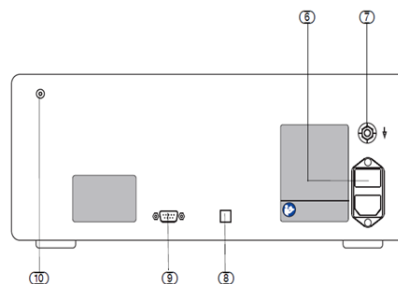
[前面図]

- 寸法: 380mm(幅)×148mm(高さ)×388mm(奥行)
- 重量: 6.3kg



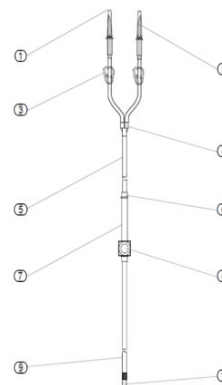
①	タッチスクリーン	④	吸引接続部
②	チューブリテーナー	⑤	電源ボタン
③	ローラーホイール		

[背面図]



⑥	主電源接続部	⑨	スケール接続部
⑦	等電位化接地	⑩	吸引時の排気口
⑧	保守用USB接続部		

(3) インフローチューブ



① 保護キャップ	⑥ リング
② タップスパイク	⑦ ローラーチューブ
③ チューブクランプ	⑧ 圧力チャンバー(圧力メンブレン及びトランスポンダー付)
④ Yコネクタ	⑨ インストルメントチューブ
⑤ インフローチューブ	⑩ ルアーロックコネクタ(青色)

(4) アウトフローチューブセット(3本)

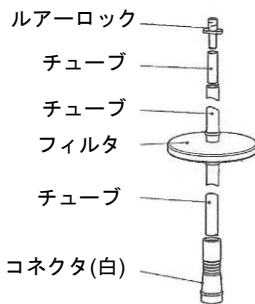
患者ドレープ用 (青色)	スcoop用 (黄色)	ハンドピース用 (白色)
-----------------	----------------	-----------------

① サクションコネクタ(青色)	⑥ サクションコネクタ(黄色)
② チューブ	⑦ サクションコネクタ(白色)
③ ルアーロック(黄色)	⑧ チューブ
④ チューブ	⑨ チューブ

チューブ長

該当箇所	チューブ長	該当箇所	チューブ長
②	3,110 mm	⑨	3,050 mm
⑤	3,080 mm		

(5) 吸引チューブ
全長：720mm



3. 原材料

インフローチューブ：ABS樹脂、ポリ塩化ビニル、MABS樹脂、シリコン
アウトフローチューブセット(3本)：ポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用している(主要文献(1)参照)。

4. 電氣的定格

定格電圧：100-240V、50/60Hz
最大消費電力：85VA(100V/60Hz)、120VA(240V/50Hz)

5. 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
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IP21(コントロールユニット・スケール)

6. 原理

(1) HysteroLux 灌流マネジメントシステム(※1)

コントロールユニットはチューブリテーナー部分にある圧カトランスデューサーで、インフローチューブの圧力チャンバーの圧

を読み込むことにより、子宮内圧を非接触的に計測し、設定した子宮内圧が維持されるよう、ローラーホイールの回転を制御する。スケールは、子宮腔内に流入した灌流液と子宮外に排出された灌流液の容量を測定し、それらの容量差は喪失量としてタッチスクリーンに表示される。また、真空吸引機能により排液や組織の回収を行う。

(2) HysteroLux 灌流マネジメントシステムチューブセット(※2)

吸引チューブを HysteroLux 灌流マネジメントシステムの吸引口及び吸引レギュレータ(別品目)、又はキャニスタ(別品目)に接続し、陰圧をかけることで、子宮鏡手術の際に使用される灌流液及び切除された組織は子宮鏡又は子宮鏡用処置具と接続した各アウトフローチューブを通り排出される。

【使用目的又は効果】

1. HysteroLux 灌流マネジメントシステム(※1)

本品は子宮鏡による診断及び手術の際、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を監視する。

2. HysteroLux 灌流マネジメントシステムチューブセット(※2)

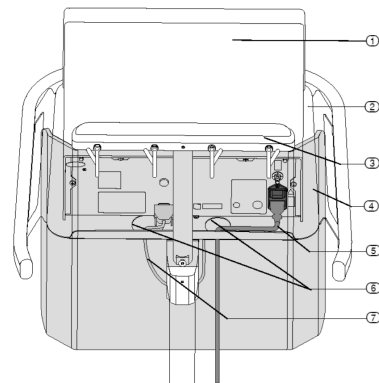
アウトフローチューブセットは回収容器(別品目)に排液を回収するために使用する。

吸引チューブは回収容器(別品目)に吸引圧をかけるために使用する。

【使用方法等】

1. 使用前

- コントロールユニットをコントロールユニットトレイ上に配置する。
- 電源ケーブルをコントロールユニットトレイのノッチを通してコントロールユニットに接続し、接地された壁コンセントに接続する。



①	コントロールユニット	⑤	電源ケーブル/コントロールユニット接続部
②	コントロールユニットトレイ	⑥	コントロールユニットトレイのノッチ
③	バッグ用フック付ホルダー	⑦	スケール用ケーブル/コントロールユニット接続部
④	バッグディフレクター		

- スケール用ケーブルをコントロールユニットトレイのノッチを通してコントロールユニット背面に接続する。
- クランプを使用して、ボールに吸引レギュレータを取り付ける。
- インフローチューブがチューブリテーナーにセットされていないことを確認し、電源ボタンを押す。
- 電源を入れると、デバイスチェックが実行される。デバイスチェックに成功すると、スケール接続時はそのまま手術モードに移行する。スケールに接続されていない場合はそのまま診断モードに移行する。手術モードを使用する場合は、本体の電源を入れる前にスケールに接続しておくこと。スケールが接続されていない状態で電源を入れた場合、診断モードとなり、灌流液の喪失量は測定・表示されず灌流液の消費量が表示される。手術モードに切り替える場合は、電源を切りスケールに接続し起動することで手術モードに切り替えることができる。

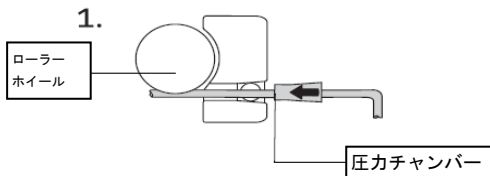
AS-B4GYN07(03)

取扱説明書を必ず参照すること

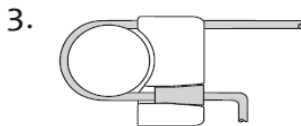
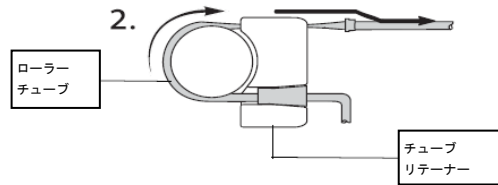
手術モード及び診断モード選択時のタッチスクリーンの表示例



- (7) 電源を入れる前にインフローチューブがチューブリテナー内に取り付けられている場合、インフローチューブを取り外す旨のメッセージがタッチスクリーン上に表示される。デバイスチェックに失敗した場合は、エラーメッセージがタッチスクリーン上に表示される。
- (8) インフローチューブを接続する。
 - 1) インフローチューブの青色のルーアロックコネクタを機器(灌流液挿入口等)に接続し、機器のインフローバルブを開く。
 - 2) 圧力チャンバーをチューブリテナーの下のノッチに、下図の通り止まるまで挿入する。

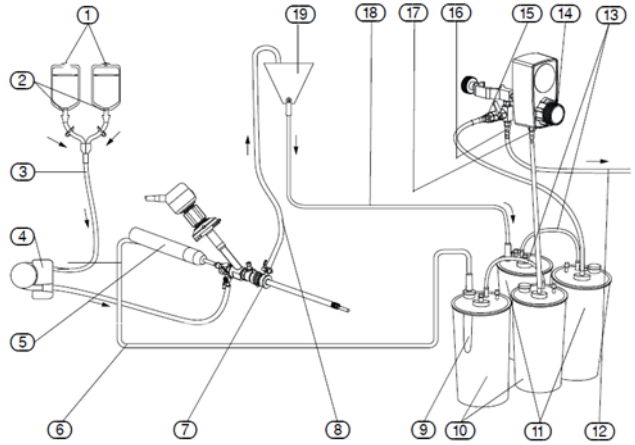


- 3) インフローチューブのローラーチューブをローラーホイールに取り付け、チューブリテナー上部のチューブリングにフィットするまでローラーチューブを引っ張る。



- 4) インフローチューブの有効性がチェックされる。無効なチューブがセットされている場合は、短い信号音が3回鳴り、その旨が表示される。その場合、有効なインフローチューブをセットすること。
 - 5) インフローチューブのタップスパイクを未使用の灌流液バッグに挿入する。
- (9) 吸引チューブを接続する。
- 1) 吸引チューブを本品の吸引接続部に接続する。
 - 2) 吸引チューブの白色のコネクタを吸引レギュレータ(別品目)の吸引源ポートに接続する。
 - 3) 複数のキャニスタを吸引源に接続して使用する場合は、ジャンパーチューブを使用すること。
 - 4) ハンドピース用アウトフローチューブの白色のコネクタをキャニスタの患者ポートに接続する。
 - 5) 患者ドレープ用アウトフローチューブの青色のコネクタをドレープに取り付ける。
 - 6) ヒステロスコピー用アウトフローチューブの黄色のコネクタをストップcock付灌流液排出口に接続する。
- (10) 吸引レギュレータ(別品目)を接続する。
- 1) 吸引レギュレータと本体の吸引接続部を吸引チューブで接続し、キャニスタと接続する。
 - 2) 吸引レギュレータ後部にあるレバーが「閉」(レバーが垂直に上がっている状態)であることを確認し、コントロールユニットの吸引を開始する。
 - 3) 吸引レギュレータのモードを「Reg」にする。

- 4) 吸引レギュレータのつまみを回して吸引圧を調節し、適切な吸引圧に設定したのち、吸引レギュレータ後部のレバーをゆっくりと下げ、ドレープ用のキャニスタに吸引圧をかける。



①	灌流液バッグ	⑪	キャニスタ(2個、ドレープ用)
②	タップスパイク	⑫	吸引チューブ
③	インフローチューブ	⑬	ジャンパーチューブ
④	ヒステロラックスチューブリテナー又はローラーホイール	⑭	吸引レギュレータ
⑤	TruClear ハンドピース	⑮	ドレープ用ポート
⑥	TruClear ハンドピース用アウトフローチューブ(白色のコネクタ)	⑯	吸引源ポート
⑦	TruClear ヒステロスコピー(シェアー、シース付)	⑰	調節吸引用ポート
⑧	TruClear ヒステロスコピー用アウトフローチューブ(黄色のコネクタ)	⑱	ドレープ用アウトフローチューブ(青色のコネクタ)
⑨	ティシュートラップ		
⑩	キャニスタ(2個、調節吸引用)		

- (11) レゼクトスコープ(別品目)と接続して使用する際や、診断モードで使用する際のアウトフローチューブの接続方法の詳細は、取扱説明書を参照すること。

2. 使用中

- (1) 子宮内圧を設定する。
本品が動作中か否かに関係なく、15~150mmHgの範囲内で設定できる。
出荷時設定：60mmHg
- (2) 最大流量を設定する。
本品が使用中か否かに関係なく30~800mL/分の範囲で設定できる。
出荷時設定：800mL/分
- (3) 設定した子宮内圧及び最大流量は、保存することができる。次の使用時に動作画面を開いたときには、前回保存した値が自動的に使用される。保存した子宮内圧が80mmHgを超えている場合、子宮内圧は自動的に80mmHgにリセットされる。
- (4) 灌流の開始及び停止/一時停止
 - 1) インフローチューブの2つのクランプのうち1つを開ける。
 - 2) 機器のインフローバルブを全開にし、アウトフローバルブを閉じる。
 - 3) 開始ボタンをタッチして灌流を開始する。子宮内圧の測定値が表示され、ローラーホイールが回転し始め、キャリブレーションが実行される。
 - 4) キャリブレーションが終了するとステータスラインに機器を正しく認識した旨が表示され、ピープ音が1回鳴る。
 - 5) 喪失量の値をチェックし、必要に応じてリセットボタンを押し、値をリセットする。
 - 6) 開始ボタンをタッチして灌流を開始する。

- 7) 灌流を停止するには、停止ボタンを長押しするか、一時停止ボタンにタッチする。
- 停止ボタンを使用して灌流液を停止後、再び灌流を開始した場合、キャリブレーションが再度行われる。
 - 灌流停止後、キャリブレーションを行うことなく診断や手術を再開するためには、一時停止ボタンを使って灌流液を停止する。
- (5) 手術中に灌流液バッグを交換する場合
スケールを接続して使用している場合、本品は灌流液バッグの交換を自動的に認識する。バッグの交換時には、喪失量の計算値が多少変動(最大 30 秒間)することがある。バッグ交換中にはその旨のメッセージが表示される。
- 未使用の灌流液バッグのチューブクランプを開く。
 - 空の灌流液バッグのチューブクランプを閉じる。
 - 空の灌流液バッグを吊してあるフックに未使用の灌流液バッグを吊す。喪失量の値を正確に保つため、空の灌流液バッグもフックに吊したままにしておく。
 - 新しい灌流液バッグのチューブクランプは、このバッグの使用が必要になるまで閉じたままにしておく。
- (6) 手術中にキャニスタを交換する場合
スケールを接続して使用している場合、本品はキャニスタの交換を自動的に認識する。キャニスタの交換時には、喪失量の計算値が多少変動(最大 30 秒間)することがある。キャニスタ交換中にはその旨のメッセージが表示される。
- 満杯のキャニスタからチューブを取り外す。
 - 満杯のキャニスタをスケールから外す。
 - 新しいキャニスタをスケールに設置する。
 - チューブを新しいキャニスタに接続する。
- 3. 使用後**
- 電源ボタンを押して電源をオフにする。
 - チューブの取り外しは以下の手順で行う。
 - インフローチューブの青色のルアーロックコネクタを機器から取り外す。
 - インフローチューブのタップスパイクを灌流液バッグから外す。
 - チューブリテーナーからチューブを取り外す。
- <使用方法等に関連する使用上の注意>**
- 適用や手技に適した灌流液を選択すること。
 - 流量又は子宮内圧の設定をリセットすると、子宮の拡張が元に戻る場合があるので気を付けること。
 - TruClearティッシュリムーバルシステム(別品目)使用中に、子宮内圧の設定値が低く、吸引圧が高い場合、子宮内圧が下がり、術野に影響を与える可能性がある。又、子宮内圧の設定値が高いときに、TruClearティッシュリムーバルシステムを停止させると150mmHgを超える圧力の急上昇を引き起こす可能性があるため注意すること。
 - 本品の過熱を避けるため、換気に注意すること。特に底面及び背面の空気の循環に留意し、背面パネルは少なくとも10cm距離をとること。
 - 本品を移動させる際は、フックからすべての灌流液バッグを取り外し、キャニスタがない状態、あるいは空のキャニスタのみある状態にすること。チューブもすべて取り外し、電源ケーブルが設置されていないこと、本品の上に物が置かれていないことを確認すること。移動の際は必ずハンドルを使用すること。
 - スケールに寄りかかったり、体重をかけたりしないこと。バッグスケールには灌流液の入ったバッグのみを、キャニスタホルダーには、チューブを接続したキャニスタのみを設置すること。
 - オーバーフローを防止する機能を備えたキャニスタを使用すること。
 - 本品は、トランスポンダー技術により、チューブの種類、有効性及び信頼性を自動的に検出し、対応するメッセージをタッチスクリーンに表示する。インフローチューブを挿入し灌流を開始した後、10分経過するとそのチューブに使用済と情報書き込まれる。灌流を停止ボタンにて一時停止した場合、30分以内であれば運転を再開することができる。電源をオフにした場合や、電源障害が発生した場合は、インフローチューブに使用済の情報書き込まれ、灌流を再開することはできない。この場合、弊社指定・未使用の新たなインフローチューブを挿入する必要がある。
 - 本品の使用中にトランスポンダー信号が消失した場合、本品は動作を停止し、再起動できない。信号が20秒以内に回復し
- た場合には使用中のインフローチューブをそのまま使用することができる。
- インフローチューブの圧力チャンバーをローラーチューブに挿入する際、圧膜を傷つけないようにすること。圧力チャンバーは必ず加圧されていない状態で挿入すること。
 - 喪失量が正しく計算されないおそれがあるため、灌流液バッグの高さは適切に設定すること。
 - 灌流液バッグの高さはスケールにより定まるため、スケール使用時は、バッグの高さを調整することはできない。
 - スケールを使用しない場合は、灌流液バッグの高さ設定を必ず行うこと。灌流液バッグの高さ設定はメニューから行う。設定方法の詳細は取扱説明書を参照すること。
 - キャニスタが満杯になったら、直ちに交換すること。キャニスタのオーバーフロー防止機能が作動すると、液体の侵入を防ぐため、吸引機能が停止する。
 - 吸引機能に異常がある場合、ステータスラインに警告メッセージ「吸引ポンプ欠陥」が表示され、信号音(ビープ音)が3回鳴る。手術は続行できるが、手術後、弊社営業担当もしくはカスタマーサポートセンターへ連絡すること。
 - ドレープ用のキャニスタの吸引圧を調整する際は、吸引レベルに影響が出ないようにすること。吸引圧が必要なレベルを下回る可能性があるため、レバーは全開にしないこと。
 - 手術中に機器を交換する場合は、キャリブレーションを再度行う必要があるため、一時停止ボタンを使用して停止すること。
 - 本品のキャリブレーション機能により、新しい診断/手術が開始されるごとに、又は内視鏡が変更されるごとに、狭いワーキングチャンネルを灌流液が流れることで発生する圧力の損失が補正される。実際の圧力の測定値にこの圧力損失が含まれることで、正確な圧力制御が確保される。キャリブレーションの際は、必ずインフロー側のストップコックを開いておくこと。
 - 手術中、キャリブレーションの実行によって認識された器具が有効であるか否かがチェックされ、その結果エラーが発生すると、機器固有の設定は拒否される。この時点から本品は標準値を使用する。
 - 喪失量測定に精度に影響を及ぼさないように、灌流液バッグを何かの上に置いたり、ディフレクター以外のものに接触したりしないようにすること。
 - 正確な容量差を得るため、手術中に子宮から流出する灌流液をできる限り回収すること。
 - 過剰圧力を回避するため、本品には、100mmHgを超える子宮内圧を設定する際に作動する安全閾値が搭載されている。警告音が鳴り、ステータスラインに警告メッセージが表示されるが、約2秒経過後は、100mmHgの閾値を超える子宮内圧を設定できるようになる。
 - 本品は、動作中に過剰圧力が生じると、以下の安全機構が作動する。
 - 測定値が設定値+10mmHgを超える、又は150mmHgを超える場合
 - ステータスラインに過剰圧力状態である旨が表示され、ビープ音が3回鳴る。
 - 圧力を逃がすため、ローラーホイールが逆回転する。
 - 実際の圧力が子宮内圧を下回ると、ローラーホイールが再度正回転を開始し、灌流が継続され、ステータスラインの警告メッセージが消える。
 - 測定値が200mmHgを超える場合
 - ステータスラインに超過剰圧力状態である旨が赤字で表示され、ビープ音が5回鳴る。
 - 圧力を逃がすため、ローラーホイールが逆回転する。
 - さらに5秒経過しても圧力が解放されない場合、ローラーホイールが停止する。
 - 実際の圧力が子宮内圧を下回ると、ローラーホイールが再度正回転を開始し、灌流が継続され、ステータスラインの警告メッセージが消える。
 - 超過剰圧力状態である旨のメッセージは、他のどのメッセージよりも優先して表示される。この警告は、医師が過剰圧力に適切に対応するための情報として役立つ。子宮鏡用機器のアウトフロー用ストップコックを開くなどして子宮内圧を下げるることができる。
 - 最大流量の設定が低すぎると、子宮内圧に到達しないことがある。

- (26) キャリブレーションは、患者の体外且つ患者と同じ高さで行うこと。
- (27) 灌流液バッグ交換の誤検出を防ぎ、喪失量測定の精度が低下しないようにするため、手術中、灌流液バッグやフックに触れたり、スケールシステムに振動を与えたりしないこと。
- (28) 喪失量の測定精度が低下しないようにするため、空のバッグがフックに吊るしたままにしておくこと。
- (29) 喪失量測定の精度に影響するため、バッグ及びキャニスタの交換はすばやく行うこと。
- (30) キャニスタの交換の誤検出を防ぎ、喪失量測定の精度が低下しないようにするため、手術中、キャニスタやキャニスタホルダーに触れたり、スケールシステムに振動を与えたりしないこと。
- (31) 喪失量が300mL/分を超えると、ビープ音が3回鳴り、画面には警告メッセージが表示される。
- (32) 喪失量が設定した閾値(0.1~2.5L)に達すると、ビープ音が3回鳴り、画面には警告メッセージが表示される。設定されている閾値を喪失量を超えると、ビープ音が5回鳴り、画面には警告メッセージが表示される。喪失量の閾値は取扱説明書を参照すること。
出荷時設定：1.5L
- (33) 本品は、流入量上限に近づくと、以下の安全機構が作動する。
- 1) 流入量が 28.0L を超えると、ビープ音が 3 回鳴り、タッチスクリーンに高流入量に到達した旨が表示される。
 - 2) 流入量が 28.5L を超えると、ビープ音が 5 回鳴り、タッチスクリーンに赤い文字で高流入量を超過した旨が表示される。流入量が 500mL 増える度に警告が再発する。
 - 3) 流入量が 30L を超えると、ビープ音が 5 回鳴り、タッチスクリーンに赤い文字で流入量上限に達した旨が表示され、ポンプが停止する。
 - 4) 流入量が 30L を超えると、喪失量表示が増加しなくなり、喪失量表示が点滅する。
 - 5) 開始ボタンをタッチすることで流入を再開できるが、流入量上限に達した旨が表示され続ける。灌流液バッグ及びキャニスタの液量を指標として喪失量を監視すること。
- (34) 電力が失われた場合、灌流液の喪失量及び流入量の値が失われる。
- (35) 本品を連続して24時間稼働させた後、電源をオフにしてから再度オンにすることでセルフテストを実施できる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 手術中に装置やアクセサリが故障した場合に備えて、交換用の装置及びアクセサリを常に近くに用意しておくこと。
- (2) 弊社指定のアクセサリ、ケーブル以外のものを使用すると電氣的干渉が増加するおそれがある。
- (3) 本品の使用前には毎回、システムの音量を確認し、警告音が聞こえるようにシステムを設定すること。
- (4) 本品に水等の液体がかからないようにすること。本品に水等が入った場合は使用しないこと。
- (5) 本品は、柔軟性のある灌流液バッグの使用を意図している。破損のおそれがあるため、ガラス製のキャニスタは使用しないこと。ボトル内部が真空状態になり、灌流液が十分な速度で流れなくなり、内破するおそれがある。
- (6) 灌流液不足による手術の中断を避けるため、常に満タンの灌流液バッグを用意しておくこと。
- (7) 電氣的安全性のため、患者と本品の電源ボタンに同時に触れないこと。
- (8) 本品と接続又は併用する医用電気機器は、IEC60601-1又はJIS T 0601-1に適合していること。
- (9) 本品と接続して使用する子宮鏡は、IEC60601-2-18 及びISO8600に準拠していること。
- (10) 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) 別々のコンセントに機器を接続する。
 - 4) 専門の技術者に相談する。
- (11) モノポーラ器具を使用する場合は、非導電性の灌流液(グリシン、ソルビトール、マンニトール等)を使用すること。導電性の

- 灌流液(生理食塩水、乳酸リンゲル液等)は、バイポーラ器具の使用時、及び機械的な組織除去装置の使用時にのみ使用できる。
- (12) 灌流液が継続して流れることで、患者の体温が低下し、冠状動脈及び心血管系の問題を引き起こすおそれがある。手術中は、常に患者の体温を監視すること。特に、長時間の手術や、冷たい灌流液の使用は、低体温症を悪化させる場合があるため可能な限り避けること。
 - (13) 子宮腔内の拡張圧は 35~75mmHg とする。高血圧の場合を除き、75mmHg を超える拡張圧の使用は不要である。
 - (14) 卵管が閉塞している場合、子宮拡張によって卵管が破裂するおそれがある。灌流液の流入量及び排出量を常に注意深く監視すること。
 - (15) 喪失量の表示及び警告は、ツールとして使用するものであり、患者の状態を監視するものではない。
 - (16) 測定には許容差がある点に留意し、医師が責任を持って患者内に残存する灌流液量及び血清中のナトリウム濃度の両方を監視すること。
 - (17) 灌流液、空気、ガスの循環系への流入を最小限に抑えるため、子宮内圧は子宮腔内を十分に拡張できる最低限の圧力に保つこと。
 - (18) 手術中、流量を増やしても圧力が増加しない場合、子宮穿孔が原因である可能性がある。細菌が体内に侵入するリスクが高くなるため、子宮に損傷がないか確認すること。
 - (19) *本品のチューブのコネクタは ISO 80369 シリーズで規定されたものではないため、他の医療機器との誤接続が生じた場合、機器からの漏れや使用不能により手術時間が延長するおそれがある。

2. 相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)

(1) 併用注意 (併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動器	本品は、除細動器と使用しないこと。	除細動器に対応する安全機能を備えていないため。

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) 肺水腫
- 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

吸引チューブ及びアウトフローチューブセットには、DEHP(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用しているが、適切な使用方法により組織への一時的な接触は想定されない。この曝露量が臨床的リスクを高めるという臨床上的実証はなされていないが、小児や授乳婦及び妊婦への DEHP の不必要な曝露を避けるため、指示された方法でのみ本品を使用すること(主要文献(1)参照)。

5. その他の注意

- (1) 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・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検

<日常点検>

注意：手術前には、毎回機能テストを実施すること。

(1) クリーニング

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、本体に損傷を与えるような物質で清拭しないこと。

注意：本体が損傷するおそれがあるため、洗浄液を吹き付けないこと。

注意：コントロールユニットとスケールは滅菌しないこと。

<定期点検>

装置の性能維持のため、1年を超えない一定期間ごとに定期点検を依頼すること。

2. 業者による保守点検

本品の安全性を確保するため、使用者にて実施困難の場合は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保管すること。

2. 有効期間

インフローチューブ、アウトフローチューブセット、吸引チューブ

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) 医薬安第1017001号「ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤(DEHP)について」(2002年10月17日、厚生労働省)

2. 文献請求先

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター：0120-998-971

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元業者名

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター：0120-998-971

外国製造業者名(※1)

ノヴァンタ メディカル ゲエムベエハー(ドイツ)

[Novanta Medical GmbH]

*[サイバーセキュリティに関する情報提供及びお問合せ先]

製造販売業者のホームページ「サイバーセキュリティへの取り組み」を参照のこと。