

【警告】

＜使用方法＞

1. ハンドピースを 1,500 回転/分を越える回転数で 10 分間連続作動させた後は、30 分間の冷却期間をおくこと [ハンドピースの温度が 41℃を超え、熱傷のおそれがあるため]。
2. *本製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並びに米国での取扱いについて、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。

【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]。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

- (1) 7209808 : TRUCLEAR コントロールユニット
- (2) 7209807 : TRUCLEAR ハンドピース
- (3) 7209820 : TRUCLEAR フットスイッチ

付属品

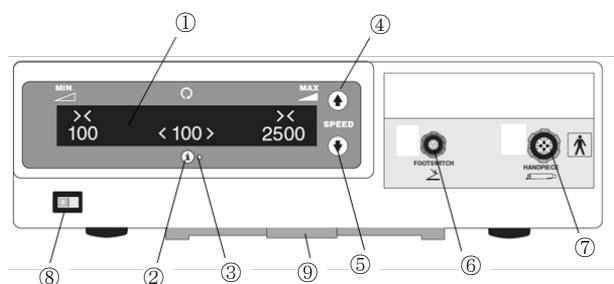
- ・ 電源コード

2. 各部の名称及び動作

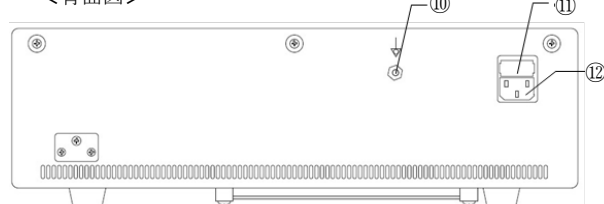
(1) TRUCLEAR コントロールユニット

- 1) 寸法: 409mm(幅)×127mm(高さ)×320mm(奥行)
- 2) 重量: 4.8kg

＜前面図＞



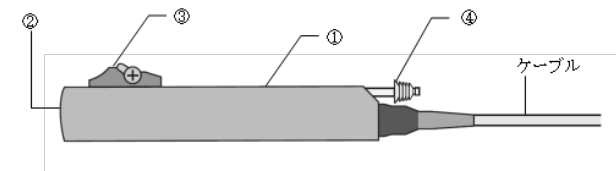
＜背面図＞



① ディスプレイ	⑦ ハンドピース接続ポート
② インフォメーションボタン	⑧ 電源スイッチ
③ インジケータライト	⑨ スライド式診断トレイ
④ 加速ボタン	⑩ 等電位化端子
⑤ 減速ボタン	⑪ ヒューズ格納部
⑥ フットスイッチ接続ポート	⑫ 電源コード接続部

(2) TRUCLEAR ハンドピース

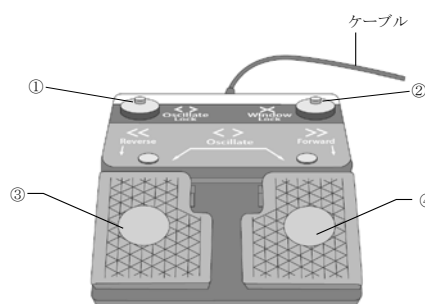
- 1) ハンドピースボディ長: 203mm
- 2) ケーブル長: 3m



① ハンドピースボディ	③ サクションレバー
② シェーバー接続部	④ 灌流液排出口(チューブ接続部)

(3) TRUCLEAR フットスイッチ

- 1) ケーブル長: 3.6m



① オシレートモード+切り替えボタン	③ 逆回転ペダル
② ウィンドウロックボタン	④ 正回転ペダル

+ 正回転モードと逆回転モードが交互に起こる

3. 電氣的定格

定格電圧: 100~240VAC、50/60Hz

電源入力: 350VA

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

TRUCLEAR フットスイッチ: IPX8

6. 原理

シェーバーは内筒と外筒で構成され、TRUCLEAR フットスイッチを踏むことで、TRUCLEAR コントロールユニットから供給された電力により TRUCLEAR ハンドピースに内蔵されたモーターを駆動させ、その動力により、シェーバー内筒が回転し、刃が触れた組織の細切、切除を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、子宮鏡手術の際、摘出する組織を細切・除去するために使用する。

【使用方法等】

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品は以下の①と組み合わせて使用する他、②と組み合わせて使用する場合があります。

販売名	医療機器承認/認証/届出番号
① TruClear オペレーティブヒステロスコープ	231AABZX00010000
② TruClear インストルメント	13B1X00069US024A

1. 使用方法

(1) 使用前

- 1) 電源コードを TRUCLEAR 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、TRUCLEAR 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。TRUCLEAR コントロールユ

ニットのセルフチェック後、ウェルカムメッセージが表示される。

- 3) TRUCLEAR ハンドピースの白い矢印と TRUCLEAR コントロールユニットのハンドピースの接続ポートの白いドットを合わせ、押し込み、接続する。
 - 4) TRUCLEAR フットスイッチの赤いドットと TRUCLEAR コントロールユニットのフットスイッチ接続ポートの赤いドットを合わせ、押し込み、接続する。
 - 5) TRUCLEAR コントロールユニットの表示を確認する。電源起動時はオシレートモードに設定されている。オシレートモード切り替えボタンにより、モードの切り替えを行うことができる。
 - 6) 灌流装置(別品目)と TRUCLEAR ハンドピースの灌流液排出口(チューブ接続部)をチューブでつなぐ。
 - 7) 滅菌包装からシェーバーを無菌的に取り出して、TRUCLEAR ハンドピースに接続する。
 - 8) 正回転ペダルを押してシェーバーの動きを観察し、機器が正しく装着されていることを確認する。
- (2) 使用中
- 1) 回転モードの設定
TRUCLEAR フットスイッチのオシレートモード切り替えボタンを押して回転モードを設定した後、正回転ペダル又は逆回転ペダルを押す。オシレートモードに設定している場合は、どちらのペダルを押してもシェーバーは交互回転する。正回転及び逆回転ペダルを同時に押すことは推奨しない。
 - 2) シェーバーの回転数
TRUCLEAR コントロールユニットの加速ボタン又は減速ボタンを押すと回転数を変更できる。
 - 3) ユーザーが設定した回転モード及び回転数は、電源入力されている間は維持される。

- (3) 使用後
TRUCLEAR 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。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) シェーバーを装着中に誤ってフットスイッチを踏まないように注意すること。
- (2) TRUCLEAR ハンドピー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。
- (3) 灌流液バッグを TRUCLEAR コントロールユニットの真上に設置しないこと。
- (4) ケーブルのコネクタが濡れている場合、TRUCLEAR コントロールユニットや TRUCLEAR ハンドピース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。
- (5) ハンドピースを使用しない時に、患者の上に置かないこと。
- (6) 本品に他の電気機器を積み重ねたり、近くに他の電気機器を置くと、EMC 性能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。
- (7) 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に接続する。
 - 4) 専門の技術者に相談する。
- (8) 本品の動作中に子宮腔内で TruClear オペレーティブヒステロスコープを前に進めないこと。
- (9) 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。
- (10) シェーバー先端の周期的な灌流は、シェーバーを適切に冷却し、術部から切除した組織の蓄積を防ぐために推奨される。シェーバーの作動中の吸引圧は 150mmHg 以上とすること。
- (11) TRUCLEAR ハンドピース又はシェーバーのオーバーヒートや動作が停止する原因となるため、TRUCLEAR ハンドピースを長時間灌流液外で作動させないこと。
- (12) 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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) TRUCLEAR ハンドピースは未滅菌品のため、使用前に必ず洗浄・滅菌すること。洗浄・滅菌の詳細については【保守・点検に係る事項】を参照すること。
- (2) *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。特に子宮頸部で使用する場合は、血管損傷に注意して使用すること。
- (3) 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。
- (4) 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。

AS-B4GYN03(03)

- (5) 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。

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) 本品の保守点検の責任は使用者側にある。
- (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。
 - 1) 外観及びアクセサリ、電源コード及びフットスイッチ等に破損等がないことを確認すること。
 - 2) 電源を投入した後セルフテストが正常に終了し、エラーコードが発生し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、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、洗浄液を吹きつけないこと。
- (4) TRUCLEAR ハンドピースは以下の条件で高圧蒸気滅菌して使用すること。
 - 1) プレバキューム方式：132℃で 4 分間又は 134℃で 3 分間、乾燥 30 分
 - 2) 重力置換方式：132℃で 15 分間又は 135℃で 10 分間、乾燥 30 分

＜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、「修理必要」等の表示を行い、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、使用者側で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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) 事務連絡「モルセラータに係る『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) *薬生機審発 1224 第 14 号 薬生安発 1224 第 4 号「電動モルセラータに係る『使用上の注意』の改訂について」(令和 3 年 12 月 24 日、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長)

2. 文献請求先

コヴィディエンジャパン株式会社

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：
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：

コヴィディエン
(Covidien)
アメリカ合衆国

取扱説明書を必ず参照すること