

# TruClear ティッシュリムーバルシステム (TRUCLEAR ソフトティッシュシェーバー/ TRUCLEAR デンスティッシュシェーバー)

## 再使用禁止

### 【警告】

#### <使用方法>

1. \*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. 再使用・再滅菌禁止。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 構成品

- (1) 7209509 : TRUCLEAR ソフトティッシュシェーバープラス(4.0mm)
- (2) 72202536 : TRUCLEAR ソフトティッシュシェーバーミニ(2.9mm)
- (3) 72203012:TRUCLEAR デンスティッシュシェーバープラス(4.0mm)
- (4) 72204064 : TRUCLEAR デンスティッシュシェーバーミニ(3.0mm)

#### 2. 形状

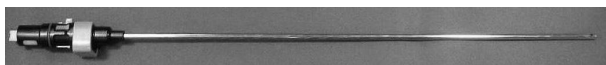
- (1) TRUCLEAR ソフトティッシュシェーバー (代表例)



先端拡大写真



- (2) TRUCLEAR デンスティッシュシェーバー (代表例)



先端拡大写真



#### 3. 原材料

シャフト：ステンレス鋼、シリコーン

#### 4. 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<br>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) TRUCLEAR ハンドピースとシェーバーを接続する。  
TRUCLEAR ハンドピース上のスロット A とシェーバー上の

ラッチボタン B を合わせ押し込む(図 1)。

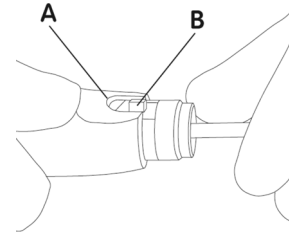


図 1

- (2) 回転モードを選択する。  
TRUCLEAR ソフトティッシュシェーバープラス又は TRUCLEAR ソフトティッシュシェーバーミニの場合、オシレートモードを使用することを推奨する。  
TRUCLEAR デンスティッシュシェーバープラス又は TRUCLEAR デンスティッシュシェーバーミニの場合、正回転又は逆回転モードで使用する。
- (3) オシレートモード及び正回転・逆回転モードは、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設定する。
- (4) 回転数を設定する。推奨回転数は下記のとおり。
  - 1) TRUCLEAR ソフトティッシュシェーバープラス：1500 回転/分
  - 2) TRUCLEAR ソフトティッシュシェーバーミニ：1500 回転/分
  - 3) TRUCLEAR デンスティッシュシェーバープラス：2500 回転/分
  - 4) TRUCLEAR デンスティッシュシェーバーミニ：2500 回転/分
- (5) TRUCLEAR ハンドピースのサクシジョンレバーがオフになっていることを確かめ、吸引の調整の設定を行う。吸引の調整の設定をすることにより、シェーバーが回転していない時には、シェーバーによる灌流液の吸引を最小限に抑えることができる。吸引が調整できない場合は、TRUCLEAR ハンドピースのサクシジョンレバーにて吸引を調整することも可能である。

#### <吸引の調整>

- 1) TRUCLEAR ソフトティッシュシェーバープラス又は TRUCLEAR ソフトティッシュシェーバーミニの場合  
TRUCLEAR フットスイッチのウィンドウロックボタンを押して、内筒及び外筒それぞれのレーザーマーク(C 及び D)を合わせる(図 2)。

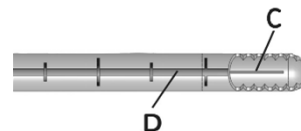


図 2

- 2) TRUCLEAR デンスティッシュシェーバープラスの場合  
吸引の調整が予め設定された状態で出荷される。TRUCLEAR ハンドピースに接続後、内筒のレーザーマーク E が外筒の F 領域にあることを確認すること(図 3)。レーザーマーク E は、必ずしも F 領域の中心に位置する必要はない。カッティングウィンドウは、完全に閉じなくてもよい。必要であれば、TRUCLEAR フットスイッチのウィンドウロックボタンを押してレーザーマーク E の位置を調整することができる。

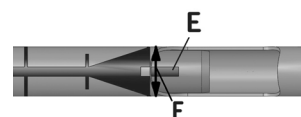


図 3

- 3) TRUCLEAR デンスティッシュシェーバーミニの場合  
吸引の調整が予め設定された状態で出荷される。
- (6) TruClear オペレーティブヒステロスコープ(別品目)のワーキングチャンネルに本品を挿入する。本品近位端のレーザーマークが TruClear オペレーティブヒステロスコープのシールキャップに到達すると本品遠位端が TruClear オペレーティブヒステ

ロスコープの遠位端に位置する。なお、TRUCLEAR ソフトティッシュシェーパープラスのみ、近位端にレーザーマークは刻印されていない。

- (7) TRUCLEAR ハンドピースのサクシジョンレバーをオンに切り替える。推奨吸引圧は以下のとおり。
- 1) TRUCLEAR ソフトティッシュシェーパープラス：最低150mmHg
  - 2) TRUCLEAR ソフトティッシュシェーパーミニ：200-300mmHg
  - 3) TRUCLEAR デンスティッシュシェーパープラス：150-250 mmHg
  - 4) TRUCLEAR デンスティッシュシェーパーミニ：250-300mmHg
- TRUCLEAR ソフトティッシュシェーパーミニはオンレートモードで使用する事が推奨されているが、正回転又は逆回転モードで使用する場合も上記の吸引圧で使用する事を推奨する。
- (8) カuttingウィンドウを手術部位に近づけ、TRUCLEAR フットスイッチを踏み、組織の切除を行う。
- (9) 処置終了後、TRUCLEAR フットスイッチのペダルから足を離す。
- (10) TruClear オペレーティブヒステロスコープのワーキングチャンネルから本品をゆっくりと取り出す。又は、カuttingウィンドウが見えなくなるまで本品を TruClear オペレーティブヒステロスコープのワーキングチャンネル内に格納して、本品と TruClear オペレーティブヒステロスコープを同時に子宮腔から取り出す。

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 本品の操作に必要となるので、TRUCLEAR デンスティッシュシェーパープラス又は TRUCLEAR デンスティッシュシェーパーミニの近位端 G(図4)からエンドキャップを外さないこと。

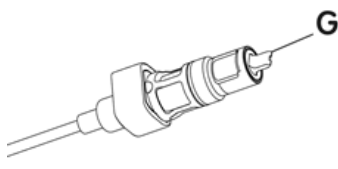


図 4

- (2) 子宮内拡張を維持するため、吸引の調整を正しく設定すること。
- (3) シェーパー先端の周期的な灌流は、シェーパーを適切に冷却し、術部から切除した組織の蓄積を防ぐために推奨される。
- (4) 視界が鮮明でないときは本品を動作させないこと。本品の動作中、カuttingウィンドウが常に視野に入っているようにすること。
- (5) 子宮腔内で組織に接触せずに本品を長時間動作させると、結果的に拡張を低下させる場合がある。
- (6) TruClear オペレーティブヒステロスコープのワーキングチャンネルを通して術野に本品を挿入した際、シャフトの曲がりや先端部の破損がないことを確認すること。
- (7) 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。

#### \*\*【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- (1) \*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。
- (2) 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。
- (3) 本品の回転する刃が直接金属(例えば、シース、ヒステロスコープ又は他の機器等)に接触することで、処置具が損傷する可能性がある。使用中に機器の破損が起こった場合は、至急使用を停止すること。
- (4) 本品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。
- (5) 子宮筋層内への胎盤の侵入レベルを手術前の画像で確認すること。胎盤遺残の除去は致命的な出血を引き起こす危険性がある。
- (6) 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。

##### 2. 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) 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、神経及び血管の損傷
  - 5) 穿孔
  - 6) 熱傷
  - 7) 感電
  - 8) 感染
  - 9) アレルギー反応

AS-B4GYN04(05)

#### 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。

#### 4. その他の注意

- (1) 本品は子宮内異常が疑われる生殖年齢以上の女性患者への使用を意図している。
- (2) 本品には、発がん性、変異原性又は生殖毒性物質としてカテゴリー1B に分類されるコバルトが 0.1 重量%を超える濃度で含有されている。現在までのところ、コバルト合金やコバルトを含むステンレス鋼から製造された医療機器が、がんや生殖毒性のリスクを高めるという科学的根拠はない。

#### 【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) \*薬生機審発 1224 第14号 薬生安発 1224 第4号「電動モルセレータに係る『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