2017 年 7 月作成(第 3 版)(新記載要領に基づく改訂)
*2016 年 4 月作成(第 2 版)

認証番号 226ADBZX00043000

機械器具(51) 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 子宮マニピュレーションセット 33911020
(マニピュレーション・インジェクション子宮カテーテル 33911010)
(汎用注射筒 13929001)

子宮マニピュレーター トータル

再使用禁止

【警 告】

1) 子宮が腹腔鏡下で、はっきり観察できない場合は、広範囲な子宮操作を行わないこと。
[子宮を損傷する危険があるため。]
2) 子宮の深さより長いチップを使用しないこと。チップ先端の位置が子宮底から 1 cm 以上離れるようにスペーサーで調節すること。
[子宮を損傷する危険があるため。]
3) 過度の抵抗が感じられる場合は、挿入あるいは操作を無理に行わないこと。
[子宮を損傷する危険があるため。]
4) 先端バルーン、閉塞バルーンを空気で膨らませないこと。
[万が一破裂した場合、空気塞栓のおそれがある。]

＜併用医療機器＞

1) 電気メス、超音波メスと本品を併用する場合、コルポトミーカップとそれらを長時間接触させないこと。
[カップの損傷による患者体内への残留、または有毒ガス・煙の発生のおそれがある。]

【禁忌・禁止】

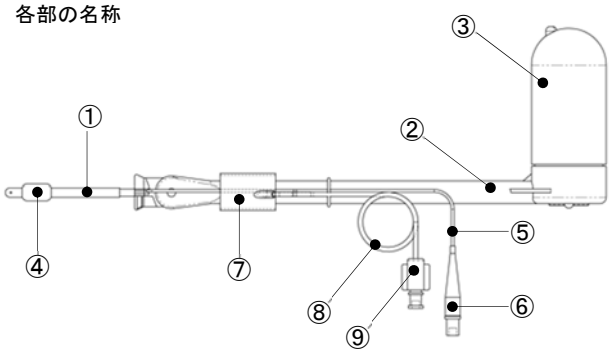
1) 本品を再使用しないこと。
[感染のおそれがあるため。]
2) 本品を再滅菌しないこと。
[本品は、単回使用の医療機器である。]
3) 以下の症例の患者には、本品を使用しないこと。
・妊娠あるいは妊娠の疑いのある患者
・子宮あるいは卵管に感染症をもつ患者
・子宮異常のある、特に腟腔の狭い患者
・IUD が設置されている患者

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1)本体

各部の名称



番号	名 称	番号	名 称
①	チップ	⑥	注入コネクタ
②	アーム	⑦	閉塞バルーン
③	ハンドル	⑧	閉塞バルーン膨張用チューブ
④	先端バルーン	⑨	ロックコネクタ
⑤	先端バルーン膨張用チューブ		

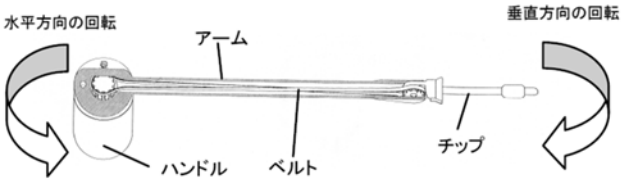
(2)付属品
・スペーサー
・コルポトミーカップ(3.0 cm, 3.5 cm, 4.0 cm)
・スケール
・シリンジ(12 mL, 60 mL)

2. 原材料(血液・体液接触部)

ポリブチレンテレフタレート、シリコン、ポリウレタン、ポリカーボネート、ポリフタルアミド

3. 動作原理

ハンドルの回転が、中空のアームの中を通したベルトにより先端のチップに伝達し、チップを回転させる。ハンドルの回転とチップの向きが 90° ずらしてあり、ハンドルの水平方向の回転がチップの垂直方向の回転になる。これにより、膨張させたバルーンによりチップに固定された子宮を前屈させたり後屈させたりすることができる。
バルーンは、バルーンに接続されたチューブから、液体をシリンジで注入することで膨張する仕組みになっている。シリンジをポートから抜くとポートの逆止弁が働き、バルーンの中の液体がバルーンにとどまり、バルーンが拡張したままになる。



※図はベルトとギアを見せるために、実際の使用状態とは逆に子宮マニピュレータートータルを下向きにし、アームを長軸方向に切断した図である。

【使用目的又は効果】

本品は、婦人科領域における腹腔鏡下外科手術、特に腹腔鏡下子宮切除術の際に用いられる器具であり、本品の先端部で子宮を上下左右に操作することにより骨盤腔内を露出、子宮の牽引を可能とし手術視野を確保するのに使用される。
本品はディスポーザブル製品であるので、1 患者 1 回限りの使用のみで再使用できない。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

(1) 本品の滅菌トレーに破損、汚損がないことを確認の上、無菌操作により包装から取り出す。
本品は滅菌済み製品なので、開封後すぐに使用することができる。
(2) 付属品の 12 mL シリンジを用いて、注入コネクタから滅菌生理食塩水を先端バルーン(最大容量:10 mL)に注入し、先端バルーンを膨張させる。
その後、シリンジを注入コネクタから外し、先端バルーンが膨張した状態にあることを確認する。
再度シリンジを注入コネクタに接続し、滅菌生理食塩水を抜いて、先端バルーンを収縮させる。
(3) 付属品の 60 mL シリンジを用いて、ロックコネクタから滅菌生理食塩水を閉塞バルーンに 30～60 mL 注入し、閉塞バルーンを膨張させる。この時、空気での膨張はしないこと。
その後、シリンジをロックコネクタから外し、閉塞バルーンが膨張した状態にあることを確認する。
再度シリンジをロックコネクタに接続し、滅菌生理食塩水を抜いて、

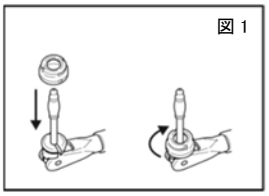
閉塞バルーンを収縮させる。

2. 操作方法

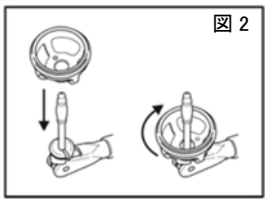
(1) 腟に腟鏡を挿入する。

(2) スケールを用いて、外子宮口から子宮底までの距離を確認する。

(3) 距離を確認した結果、本品の先端部の先孔と子宮底との距離が 1 cm 未満となる場合、スペーサーを本品の先端部支持台に装着する。(右 図 1 参照)


図 1

(4) 適切なサイズのコルポトミーカップを選択し、先端部支持台またはスペーサーに装着する。(右 図 2 参照)


図 2

(5) 必要な場合、通常の手技またはスケールを用いて、子宮頸管の拡張を行うこと。

(6) バルーンを含む先端部に予め潤滑剤を塗布し、コルポトミーカップの先端が子宮頸部の外部に接するまで先端部をゆっくりと子宮内腟部に挿入する。挿入後、コルポトミーカップの先端が腟円蓋に固定されていることを確認する。

(7) 滅菌生理食塩水で満たした 12 mL シリンジを本品の注入コネクタに接続し、先端バルーンにゆっくりと注入して、コルポトミーカップの先端部が子宮頸部にしっかりと引き付けられるまで膨らませる。このとき、先端バルーンへの注入量は最大 10 mL とすること。

(8) シリンジのプランジャーを把持し、シリンジを注入コネクタから取り外す。このとき、滅菌生理食塩水が逆流してこないように注意すること。

(9) 本品をゆっくりと手前に引いて抵抗を感じたら、バルーンが子宮内に適切に留置固定されているので、腟鏡を抜いて、本品のハンドルが患者の両足の間に来るようにする。

(10) 本品のハンドル操作により子宮を上下左右に操作する。
- ハンドルを時計回りの方向に回すと、子宮が持ち上げられ前屈位に移動する。
- ハンドルを反時計回りの方向に回すと、子宮は後屈位へと移動する。
- その他、ハンドルを左右両側に動かすことにより子宮を左右に移動させることができる。

(11) 腟切開の直前に、滅菌生理食塩水で満たした 60 mL シリンジを本品のロックコネクタに接続し、閉塞バルーンに注入して膨張させる。この時、閉塞バルーンへの注入量は 60～120 mL とすること。

(12) すべての手技が終了したら、シリンジを用いて先端バルーンおよび閉塞バルーンから滅菌生理食塩水を抜き、本品を腟から抜去する。また、本品の部品が患者に残留していないことを確認すること。

【使用上の注意】

1) 本品をパッケージから取り出して使用するときは、必ず無菌的に取り扱うこと。
2) スペーサー、コルポトミーカップを本体に取り付けるときには、先端部支持台にカチッと音がするまで押し込んでから、確実に接続されたことを確認すること。このとき、スペーサー、コルポトミーカップに欠損がないか確認すること。
3) 使用前に本品および付属品の外観に傷、ひび割れなどの異常がないか確認し、異常が認められたら使用を中止し、新しい製品と交換すること。
4) 使用前に先端バルーン、閉塞バルーンが膨らむかテストすること。
[バルーンが膨張しない、あるいは膨張が不完全なときは、途中で本品が子宮から脱落することがある。]
5) チップにスペーサー、コルポトミーカップを挿入するときは、バルーンを完全に収縮させること。
[無理に挿入すると、バルーンを損傷することがある。]
6) コルポトミーカップは適切なサイズのものを選択すること。
[患者を傷つけるおそれがある。]
7) 潤滑剤を塗る際、スペーサーには塗らないこと。
8) 患者に本品を挿入する前に、あらかじめ付属のスケールで子宮腔の深さと方向を確認し、子宮底を傷つけないチップ長の製品を選択すること。
9) チップの先端が子宮に接触することがないように、チップの先端から子宮底までの距離が 1 cm 未満にならないようにすること。
[チップの先端が子宮に接触して子宮を傷つける危険がある。]
10) 先端バルーンに注入する滅菌生理食塩水は最大 10mL までにすること。また、閉塞バルーンへ注入する滅菌生理食塩水は最大 120 mL までにすること。
[バルーンの過膨張は破裂や収縮不能を招く。]
11) 子宮が腹腔鏡下ではっきり観察できない場合は、広範囲に及ぶ子宮操作を行わないこと。
[子宮を損傷するおそれがある。]
12) 子宮操作時、過剰な、または極端な操作を行わないこと。
[子宮を損傷するおそれがある。]
13) 本品を患者から抜去する際は、必ずハンドル部のみ引っ張ること。
[チューブ類を引っ張ると途中で切れ、患者体内に残留するおそれがある。]
14) 本品を患者の体内から取り外したあと、欠損がないか、スペーサー、コルポトミーカップが患者の体内に残留していないか確認すること。
15) 子宮マニピュレーターのチップを屈曲させたまま、患者から取り外さないこと。
[子宮や腟を傷つける危険がある。]

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1) 水ぬれに注意し、高温多湿、直射日光を避けて保管する。
2) 包装材に傷をつけたり、孔を空けないように取り扱うこと。
3) 製品のパッケージに記載してある使用期限を必ず確認し、使用期限を過ぎたものは、使用しないこと。

＜有効期間＞

使用期限:2 年

【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

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1
TEL: 048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

■外国製造所

国　　名:USA(アメリカ合衆国)
製造業者:Clinical Innovations,LLC(クリニカル・イノベーションズ社)