2017 年 11 月（第 1 版）

医療機器認証番号：227ADBZX00175000

機械器具 32 医療用吸引器

管理医療機器　吸引用子宮カテーテル 32655000

（管理医療機器　単回使用医療用拡張器　70969002）

Women's MVA システム

再使用禁止

【警告】

感染予防措置を常に順守すること。|感染のリスクがある。|
続発性不妊又はその他の重篤な傷害や死亡につながるおそれがある。|子宮又は子宮頸部の傷害/穿孔、骨盤内感染症等の合併症が処置中又は処置後にわずかな確率で発現する可能性がある。|

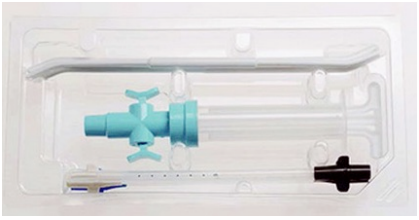
【禁忌・禁止】

- **再使用禁止**
- **妊娠が疑われる場合、子宮内膜生検を実施しないこと。|流産を誘発するおそれがある。|**

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料
　体液に接触する原材料を「2. 形状・構造」欄に示す。
2. 形状・構造
　本品は、単品で流通することがある。

(1) MVA キット



(2) Single Valve アスピレータ



(3) Double Valve アスピレータ



(4) MVA Standard カニューレ



サイズ　　:4-10　及び　12 mm
原材料(チューブ):ポリプロピレン

(5) MVA Flex カニューレ

サイズ　　:4-10 及び 12 mm
原材料(チューブ):ポリエチレン

(6) Biopsy カニューレ 3mm



サイズ　　:3 mm
原材料(チューブ):ポリエステル

(7) アダプタ



サイズ　　:6-10 mm

(8) Denniston ダイレータ



サイズ　　:5-14 mm
原材料　:ポリプロピレン

【使用目的又は効果】

子宮内容物又は子宮内膜の組織を吸引し、除去又は採取するために使用する。

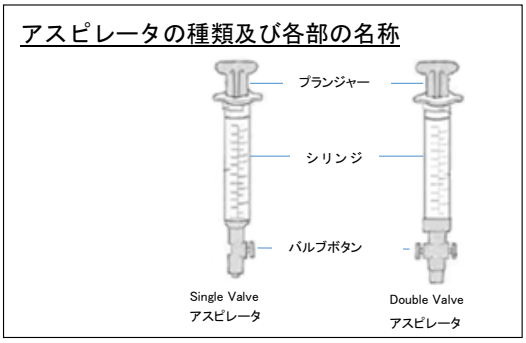
【使用方法等】

本品は一回限りの使用で再使用しない。

1. 滅菌方法（アダプタのみ）
本品は、以下の推奨滅菌条件もしくは医療機関内で担保された滅菌条件にて滅菌を行うこと。

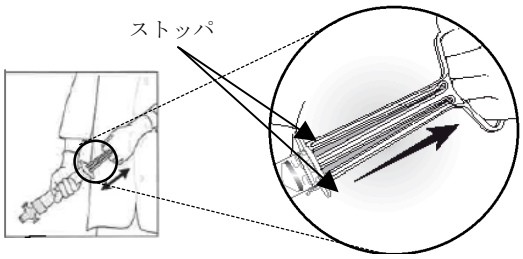
[推奨滅菌条件]
滅菌方法：オートクレーブ
滅菌条件：121℃、30 分

2. 使用方法
適切なアスピレータ、カニューレ、アダプタ（必要な場合）を準備する。
必要に応じて Denniston ダイレータを用いて子宮頸部を拡張する。



＜子宮内容物除去の場合＞

1．MVA Flex カニューレに適切なアダプタを取り付ける（必要な場合）。
2．子宮頸管から子宮腔にカニューレを挿入する。
3．アスピレータの両バルブボタンを押込む。
4．プランジャを引き、ストッパを完全に外筒から出して、左右に開かせる（真空状態になる）。



5．カニューレを保持しながら、真空状態のアスピレータを（必要に応じてアダプタを介して）カニューレにしっかり取り付ける。

6．アスピレータのバルブボタンを基部側（手元側）に倒し、ロックを解除し、子宮内容物を吸引して除去する。
この際、必ず指をバルブボタンの中央において操作をすること。

＜子宮内の組織を採取する場合＞

1．Biopsy カニューレ 3mm を使用する。Double Valve アスピレータを用いる場合は Biopsy カニューレ 3mm に 6mm アダプタを取り付ける。

2．子宮頸管から子宮腔にカニューレを挿入する。

3．アスピレータのバルブボタンを遠位側（先端側）に押してロックする（バルブが閉まる）。

4．プランジャを引き、ストッパを完全に外筒から出して、左右に開かせる（真空状態になる）。

5．カニューレを保持しながら、真空状態のアスピレータを（Double Valve アスピレータを用いる場合は 6mm アダプタを介して）カニューレにしっかり取り付ける。

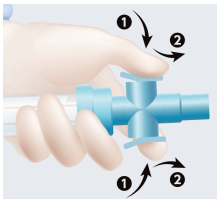
6．アスピレータのバルブボタンを基部側（手元側）にリリースさせた後、子宮内膜の組織を吸引して採取する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

1)カニューレの詰まりを取り除く目的でプランジャを筒に押し戻すことは絶対にしないこと。

2)真空状態を作ったのち、左右に広げたプランジャを握ったり閉じたりしないこと。

3)バルブボタンをロックもしくはロック解除する際は、必ず指をバルブボタンの中央において操作をすること。



－ バルブボタンロック手順 －

- アスピレータの両バルブボタンをしっかりと押込む。
- 両バルブボタンを術者の遠位側（先端側）に倒しロックする。
- しっかりとロックされたことを確認する。

※）操作をする際は、必ず指をバルブボタンの中央において行うこと。バルブボタンの先端側のみを強く押すと破損のおそれがあります。

【使用上の注意】

1. 使用注意

1）以下に該当する患者には使用に際して慎重を期すこと。

(1)出血性疾患歴がある。[処置中の出血量増加のおそれがある。]

(2)子宮穿孔が疑われる。[カニューレが穿孔部から貫通し、吸引をした際に子宮周囲にある腸管、膀胱、血管、神経などに損傷を与えるおそれがある。]

(3)重度の貧血がある。[患者の状態が悪化、又は致命的な状態に陥るおそれがある。]

(4)心疾患、出血、又は敗血性ショックのために血行動態が不安定である。[患者の状態が悪化、又は致命的な状態に陥るおそれがある。]

(5)大きな筋腫を有する。[本処置の実施が困難となり、また出血量が増加するおそれがある。]

(6)大きな又は多発性の子宮筋腫のために妊娠期間の評価が難しい。[妊娠期間にあった適切な処置が実施できないおそれがある。]

(7)急性化膿性子宮頚管炎又は骨盤内感染症がある場合は、緊急処置が必要な場合を除き、感染が制御されるまで本処置を行わないこと。[感染が悪化するおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

(1) 必ず子宮及び子宮頸のサイズ及び位置を診断してから、子宮内容物の吸引/除去を行うこと。大きな筋腫又は子宮奇形があると、子宮サイズの診断がしにくく、子宮内容物の吸引/除去等の子宮内処置の実施が困難になることがある。

(2) 子宮サイズ及び子宮頸部の拡張程度に合ったサイズのカニューレを使用すること。使用するカニューレが細すぎると、内容遺残や吸引力不足が生じるおそれがある。シングル弁シリンジ及びダブル弁シリンジ共に最終月経開始日から 12 週間までの不完全流産処置、月経調節、又は子宮内膜生検実施のために設計されており、子宮サイズによって推奨されるカニューレサイズの範囲は下表のとおりとなるので注意すること。

子宮サイズ （最終月経開始日からの妊娠週数）	カニューレサイズ
4～6 週	4～7 mm
7～9 週	5～10 mm
9～12 週	8～10 及び 12 mm

(3) 子宮内に挿入するときのカニューレは無菌でなければならない。処置の際は器具の子宮内に入る部分が挿入前に膣壁などの無菌でない物や表面に触れないように扱うこと。

(4) 子宮頸管口から子宮内にカニューレを強く挿入しないこと。力を入れてカニューレを動かすと、子宮穿孔を引き起こしたり、子宮頸部、骨盤内臓器又は血管を損傷したりするおそれがある。処置の際は終始穿孔を示す可能性のある徴候に注意を払い、そうした徴候が現れたらただちに吸引を中止すること。

3. 不具合・有害事象

手技に伴い、一般的に以下のような合併症が発生するおそれがある。

2） 重大な有害事象

- 出血
- 子宮又は子宮頸部の穿孔
- 骨盤内感染症

3） その他の有害事象

- 急性子宮留血症
- 不完全除去
- 迷走神経反射
- 低血圧

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵方法：室温保存

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

有効期間：MVA キット、Single Valve アスピレータ、Double Valve アスピレータは 3 年間

上記以外は 5 年間
（製造元自己認証による）

【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＞
ウィメンズヘルス・ジャパン株式会社
電話番号：03-6240-9611
＜外国製造業者＞
WomanCare Global
ウーマンケア グローバル（米国）