2021年2月（第1版）　　認証番号：303ADBZX00024000

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）

RUMI Ⅱ システム

Kohコルポトマイザーシステム
（Colpo-Pneumoオクルーダー、Kohカップ）

再使用禁止（Colpo-Pneumoオクルーダーのみ）

【警告】
〈使用方法〉
- **Colpo-Pneumo オクルーダー（CPO-6）は 180cc まで膨張するように設計されている。**
- **適切なサイズの Koh カップを使用すること。［患者の傷害を招くおそれがある。］**
- **Koh カップは未滅菌であるため、使用前に滅菌すること**

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
- 再使用禁止（Colpo-Pneumo オクルーダーのみ）
- 再滅菌禁止（Colpo-Pneumo オクルーダーのみ）

〈適用対象（患者）〉
次の患者には使用しないこと
1. IUD を使用している患者への使用
2. 妊婦又は妊娠している可能性がある患者への使用
3. 配偶子卵管内移植を予定している患者への使用
4. 骨盤内感染が疑われる患者への使用
5. 子宮頸管又は子宮内へのチップの挿入が困難な患者への使用

〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」
- 樹脂製の Koh カップは、超音波振動メスや超音波又はレーザーをエネルギー源とする器具との併用しないこと［周辺組織の損傷のおそれがある］
- ステンレス製の Koh カップは、電気メスと併用しないこと［周辺組織の損傷のおそれがある］

【形状・構造及び原理等】



原材料：
Colpo-Pneumo オクルーダー：シリコーン他
Koh カップ：ポリエーテルイミド、ステンレス鋼

【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に用いられる器具である。術野を確保するため、子宮の位置を操作したり、子宮内に色素水又は造影剤を注入若しくは排出するのに使用することもできる。

【使用方法等】
〈使用方法〉
- Koh カップは未滅菌である。使用前又は使用後に、洗浄及び滅菌処理を必ず行うこと。
- ルミⅡ　ディスポーザブルチップの準備及び取り外しはルミⅡ　ディスポーザブルチップの添付文書を参照すること。

1. チップを Colpo-Pneumo オクルーダーに差し込み、Colpo-Pneumo オクルーダーをシャフト遠位部に被せる。（図1、2参照）


図 1


図 2

2. 選択した Koh カップの小さい方の口からチップを差し込み、カップをチップベースにしっかり取り付ける。正しく組み立てると、Colpo-Pneumo オクルーダーの遠位端がカップとチップベースに挟まれた状態になる。（図 3、4 参照）


図 3


図 4

3. ルミⅡ　ディスポーザブルチップのバルーンが適切に動作するか確認するため、生理食塩水 5mL を用いて膨張確認を行い、その後収縮させる。
4. Colpo-Pneumo オクルーダーが適切に動作するか確認するため、滅菌生理食塩水 20 ～ 60 cc を用いて膨張確認を行い、その後収縮させる。
5. 子宮マニピュレータを挿入するため、膣鏡又は膣部鉗子を用いて外子宮口を適切に拡張させる。
6. チップを子宮に挿入してバルーンを膨張させる。カップの遠位端が膣円蓋部にあるか確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください

7. 手元のハンドル操作により、子宮位置の変更操作を行う。
8. 子宮腔内の検査を行う際に、色素水や造影剤等を注入する場合は、シリンジ（本品には含まれない）を用いて注入用カテーテルから注入する。
9. 膣管切開を行う直前に、滅菌生理食塩水又は滅菌水 90 ～ 120 cc を注入して Colpo-Pneumo オクルーダーを膨張させる（空気で膨張させないこと）。
10. 膣管切開が完了したら、Colpo-Pneumo オクルーダーのみ収縮させる。ルミⅡ ディスポーザブルチップのバルーンは収縮させないこと。
11. 必要に応じて、子宮を摘出する。
12. 本品を抜去する。

・ 洗浄・滅菌（Koh カップのみ）
- Koh カップは、使用後、用手洗浄又は自動洗浄にて付着した汚れを取り除くこと。
- 詳細な洗浄方法については、取扱説明書を参照すること。

販売名	認証番号	製造販売業者
ルミⅡ	20700BZY00600000	ケン・メディカル株式会社

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
- 膣管切開を開始する前に、本品が適切な位置に固定されているか必ず確認すること。
- 以下の組合せて使用する
  - Koh コルポトマイザーシステム（Colpo-Pneumo オクルーダー、Koh カップ）は、ルミⅡ ディスポーザブルチップ、ルミⅡ リユーザブルハンドルと接続して使用する

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
- 本品の取扱いには、手順に関する指示や技術、および手順に関連した危険について完全に理解しておくこと。
- 膨張確認の際にバルーンが膨張しなかった場合は使用しないこと。
- 洗浄する前に、単回使用の付属品（Colpo-Pneumo オクルーダー及びルミⅡ ディスポーザブルチップ）を取り外して廃棄すること。
- 本品を抜去する際は、体内に部品等が残存していないことを入念に確認すること。
- ステンレス鋼製の Koh カップの表面に腐食が生じた場合は、交換すること。［通常の負荷で破損するおそれがあるため］
- 樹脂製（ポリマー製）の Koh カップの表面に亀裂、傷、孔ひびが認められる場合は交換すること。［通常の荷重を支えきれないおそれがあるため］
- Koh カップのハンドルとの接合面に穴、歪み、亀裂、腐食等の損傷が認められる場合は、交換すること。［ハンドルに適切に取り付けられないおそれがあるため］

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉
併用禁忌（併用しないこと）
- 樹脂製の Koh カップは、超音波振動メスや超音波又はレーザーをエネルギー源とする器具と併用しないこと、及びステンレス鋼製の Koh カップは、電気メスと併用しないこと［周辺組織の損傷のおそれがあるため］

〈不具合・有害事象〉
本品の使用に際して、以下のような有害事象が発生する可能性がある。
- 卵管の一時的な物理的閉塞に伴う子宮及び卵管の攣縮
- 子宮穿孔及び損傷
- 痙攣
- 出血
- 感染

【保管方法及び有効期間等】
〈保管方法〉
- 水ぬれに注意し、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

〈有効期間〉
- Colpo-Pneumo オクルーダーの包装に記載されている「有効期間」までに使用すること［自己認証（当社データ）による］。

【保守・点検に係る事項】
〈洗浄・滅菌〉（Koh カップのみ）
- 洗浄・滅菌方法の詳細は取扱説明書を参照すること。
- 推奨される洗浄・滅菌方法とは異なる方法を用いる場合は、各施設にてバリデーションを実施し、安全かつ有効な方法であることを確認すること。
- 分解可能な機器は、洗浄前に分解すること。
- 吸収性の高い低発塵性又はリントフリーのワイプなどを用いて、手術中及び手術後直ちに付着している汚れを除去すること。
- 使用後は速やかに洗浄を行い、付着している汚れを乾燥させないようにすること。
- 洗浄時は、機器に破損、摩耗、汚れの残留がないか確認すること。
- 以下の条件で滅菌を行うこと。

滅菌工程	曝露温度	曝露時間	乾燥時間
重力置換式	121℃	30 分	30 分
プレバキューム式	132℃	4 分	30 分
プレバキューム式	134℃	3 分	30 分

【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〉
オリジオ・ジャパン株式会社
TEL：045-319-6580（代）
〈外国製造業者〉
CooperSurgical, Inc.　米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。