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

ルミⅡ　ディスポーザブルチップ

再使用禁止

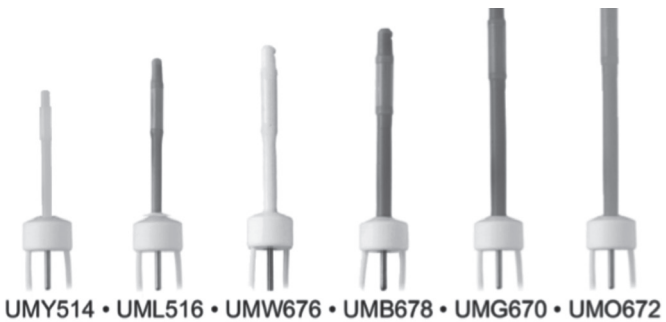
【警告】
〈使用方法〉
- **ゾンデで確認した子宮の深さより長いチップを使用しないこと。**
- **必ず子宮外でバルーンの膨張確認を行ってから子宮に挿入すること。バルーンの膨張には必ず滅菌生理食塩水を使用すること。子宮内のバルーンの膨張に空気を使用しない。**
- **子宮内のバルーンを収縮させた状態で本品を使用しないこと。**

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

〈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ため］
- 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］

【形状・構造及び原理等】



原材料：ステンレス鋼、シリコーン、ナイロン他

品番	色	チップ径	チップ長
UMY514	黄	5.1 mm	3.75 cm
UML516	ラベンダー	5.1 mm	6 cm
UMW676	白	6.7 mm	6 cm
UMB678	青	6.7 mm	8 cm
UMG670	緑	6.7 mm	10 cm
UMO672	オレンジ	6.7 mm	12 cm

【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〉
- ハンドルの添付文書を参照すること。

1. 子宮ゾンデを用いた測定
   ① 子宮ゾンデを用いて子宮の深さと方向を確認し、子宮腔内の深さに応じたサイズの本品を選択する。
   ② 本品をハンドルに取り付ける。
   ③ カテーテルをハンドル横の溝に完全に押し込む。
2. 挿入準備
   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。
3. 子宮への挿入
   ① 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。
   ② 本品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。
   ③ 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。

本品と併用可能な製品は以下のとおり

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〉
- ルミⅡ　ディスポーザブルチップは、ルミⅡ リユーザブルハンドル又は Advincula　Arch　ハンドルに接続して使用する。
- 必要に応じて、選択したチップの径に合わせて標準的な方法で子宮頸管を拡張すること。
- 必要に応じて、患者に挿入しやすくなるようにチップを滅菌生理食塩水で濡らすこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

・ ルミⅡ　ディスポーザブルチップを抜去する際は、クランプを開き、バルーンから生理食塩水を除去し、チップを子宮頸管から慎重にゆっくりと引き抜く。

【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。
・ 適切なサイズの Koh カップを使用すること［不適切なサイズを使用すると患者へ傷害を与えるおそれがある］。
・ 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。
・ 腟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。
・ 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。

〈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 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、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〉

・ 本品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］。

【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。