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」の構成品

ルミⅡ リユーザブルハンドル、Advincula Arch ハンドル

再使用禁止

【警告】
〈使用方法〉
- **本品を使用する前に、子宮ゾンデを用いて子宮の深さと方向を確認すること。**
- **子宮の深さと方向を確認する目的でハンドルを使用しないこと。**
- **子宮が見えにくい状態で子宮操作を行わないこと。**
- **通色素水の注入はゆっくり行うこと。［通色素水を急速に注入すると子宮内に圧力が生じ、子宮の損傷や卵管の攣縮を生じるおそれがある。］**
- **子宮頸管を拡張する必要があるため、麻酔を使用していない患者への使用は推奨しない。**

【禁忌・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】
〈ハンドル〉
ルミⅡ リユーザブルハンドル



Advincula Arch　ハンドル



原材料：ステンレス鋼、アルミニウム他

【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〉
- 本品は未滅菌である。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。
- 詳しい使用方法は、接続して使用する構成品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ルミⅡ　ディスポーザブルチップを選択する。
   ② ルミⅡ　ディスポーザブルチップ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. 子宮への挿入
   ① 手元のハンドル操作により、子宮位置の変更操作を行う。

- 洗浄・滅菌
  - ハンドル、Koh カップ、KC サイザーは、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。

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 リユーザブルハンドルは必ずグリップを上向きにして使用すること。
- ルミⅡ リユーザブルハンドルはグリップを回転させることで子宮を前屈及び後屈できる。可動域は取扱説明書を参照すること。
- 以下の組合せで使用する。
  - ルミⅡ リユーザブルハンドルは、ルミⅡ　ディスポーザブルチップ、Colpo-Pneumo オクルーダー及び Koh カップ、又はルミⅡ Koh-Efficient と接続して使用する。
  - Advincula　Arch　ハンドルは、Arch Koh-Efficient 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。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ハンドルは未滅菌で供給されるため、使用前に滅菌すること
- 洗浄する前に、単回使用の付属品を取り外して廃棄すること。
- 適切に動作するか、破損していないか、使用前に本品を点検すること。
- 患者に挿入しやすくするため、Hegar/Hank 拡張器の 8 番（24 Fr）まで子宮頸管を拡張すること。
- 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］。
- 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）〉

1. 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。

【保守・点検に係る事項】

〈洗浄・滅菌〉

- 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。
- 洗浄する際、金属ブラシは使用しないこと
- 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。
- シャフトの溝やくぼみ、隙間、接合部等に汚れが残っていないか入念に確認すること。
- 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

〈点検〉

- ルミⅡ リユーザブルハンドルのトリガー及びグリップを操作してハンドルの可動部がスムーズに動作することを確認すること。

【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。