2021年6月（第1版）　　認証番号:303ADBZX00047000

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　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

Advincula デリニエーター

再使用禁止

【警告】
〈使用方法〉
- **本品は子宮を全摘する場合にのみ使用すること。**

【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. 妊婦又は妊娠を希望している患者への使用
3. 骨盤内感染が疑われる患者への使用
4. 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 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］

【形状・構造及び原理等】
〈形状・構造〉

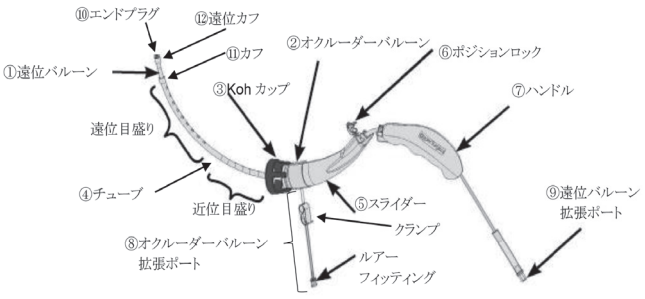


図1:外観図例

本品はカップが 2 種類（樹脂製及びステンレス鋼製）、カップ径が 4 サイズある。

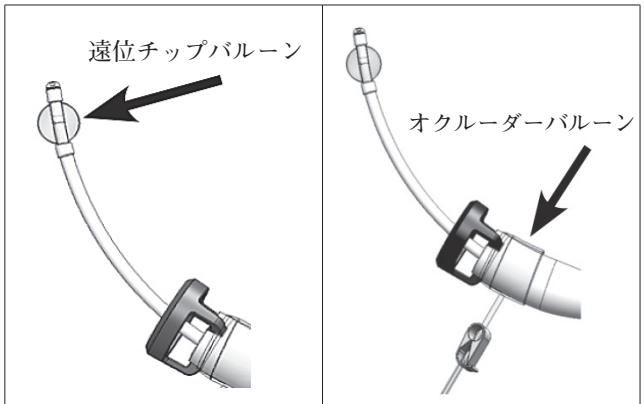
〈原材料〉※患者の血液、体液、粘膜等に接触する部分

①	シリコーン
②	シリコーン
③	ポリエーテルイミド、ステンレス鋼
④	ステンレス鋼、アクリル酸オレフィン
⑤	ABS 樹脂
⑥	ポリカーボネート
⑧	シリコーン（接触部）
⑩	ポリカーボネート
⑪	アクリル酸オレフィン
⑫	アクリル酸オレフィン

〈原理〉
本品は、チューブのアーチ形状により、てこの原理を利用して子宮を経腟的に固定・操作する。

【使用目的又は効果】
本品は、子宮頸部から子宮内へ挿入することで、子宮の位置の操作に用いられる。

【使用方法等】
使用方法
1. ゾンデを用いた測定
   目盛り付きの子宮ゾンデを用いて、子宮の深さ（外子宮口から子宮底まで）を確認する。
2. サイズ選択
   測定器具を用いて外子宮口径を計測し、適切なサイズの Koh カップ（カップ径：2.5 cm、3.0 cm、3.5 cm 又は 4.0 cm）を選択する。
3. 拡張
   ① 有鉤鉗子を用いて子宮口唇を把持する。
   ② 本品を挿入しやすくするため、子宮口拡張器を用いて子宮頸管を適切に拡張する。
4. バルーンの膨張確認
   ① 両方のバルーンの膨張確認を行う（空気量については下図を参照のこと）。



   ② 両方のバルーンを膨張させながら目視で点検する。
   ③ バルーンを完全に収縮させる。
5. 挿入
   ① 本品に付いている深さを示す遠位目盛りを用いて、予めゾンデで確認して決定した深さまでチップをゆっくり挿入する。


挿入用の遠位目盛り

② 最大 10 cc の空気を注入するか抵抗を感じるまで遠位チップバルーンをゆっくり膨張させる。有鉤鉗子等を抜去する。
③ 近位目盛りを用いて、Koh-Efficient※をゾンデで確認した深さまでスライドさせる。ポジションロックを押し下げて、所定の位置に固定する。完全にロックされると、ポジションロックのクリアレンズによってゾンデで確認した深さを示す目盛りが拡大される。

※ Koh-Efficient：スライダー、Koh カップ、オクルーダーバルーン、ポジションロックから構成される部分を指す



Koh-Efficient 位置合わせ用の近位目盛り

④ 完全に挿入したら、外子宮口がカップに完全に収まっているか、目視又は触知にて確認する。
⑤ 本品を軽く引っ張り、チップが子宮内で適切に固定されているか確認する。
⑥ 腟管切開を行う直前に、60 cc の空気でオクルーダーのバルーンを膨張させる。気腹ガスの漏出が生じた場合は、最大 60 cc まで追加注入することが可能である。

6. チップの取り外し
本品を子宮から抜去する前に、遠位チップバルーンとオクルーダーバルーンの両方から空気を抜く。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
- 使用前に必ずバルーンの膨張確認を行うこと。
- 本品を子宮から抜去する前に、必ず遠位バルーンとオクルーダーバルーンの両方から空気を抜くこと。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
- 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］。
- 遠位バルーンの注入する空気量は最大 10cc とし、過膨張させないように注意すること。
- 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。
- 腟管切開を開始する前に、Koh-Efficient がロックされているか必ず確認すること。
- カップ間に互換性はないため異なる未検証のエネルギー源と使用しないこと。

〈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、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。
1. その他の不具合
- バルーンの破損
- 部品のはずれ

2. その他の有害事象
- 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〉
Lone Star Medical Products　米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。