2017 年 7 月作成(第4版)(新記載要領に基づく改訂)
*2014 年 11 月作成(第3版)
認証番号 21700BZY00137000

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)
(汎用注射筒 13929001)

子宮マニピュレーター

再使用禁止

【警 告】

1) 装着前のバルーン膨張確認は、滅菌生理食塩水などの液体を使用すること。
[空気などの気体を使用すると、バルーンが正常に膨らまないため。]
2) 本品の患者への装着前に付属のスケールを用いて、外子宮口から子宮底までの距離を確認すること。このとき、子宮マニピュレーターで距離を測らないこと。
[子宮を損傷する危険があるため。]
3) 子宮が腹腔鏡下で、はっきり観察できない場合は、広範囲な子宮操作を行わないこと。
[子宮を損傷する危険があるため。]
4) 子宮の深さより長いチップを使用しないこと。チップ先端の位置が子宮底から1cm以上離れるようにスペーサーで調節すること。
[子宮を損傷する危険があるため。]
5) 過度の抵抗が感じられる場合は、挿入あるいは操作を無理に行わないこと。
[子宮を損傷する危険があるため。]
6) バルーンを拡張させるときには、滅菌生理食塩水を10mL以上注入しないこと。
[子宮を損傷する危険があるため。]
7) 子宮頸管の開口部が充分に拡張されていないときは、本品を患者に挿入しないこと。
[子宮を損傷する危険があるため。]

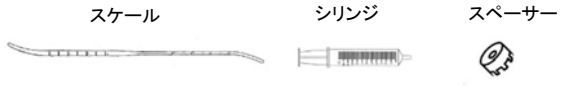
【禁忌・禁止】

1) 本品を再使用しないこと。
[感染のおそれがあるため。]
2) 本品を再滅菌しないこと。
[本品は、単回使用の医療器具のため。]
3) 以下の症例の患者には、本品を使用しないこと。
・妊娠あるいは妊娠の疑いのある患者
・子宮あるいは卵管に感染症をもつ患者
・子宮異常(単角子宮、またはその他の小腔を伴う形態異常)
・過去にDES(ジエチルベストロール)を投与された小子宮腔を伴う子宮

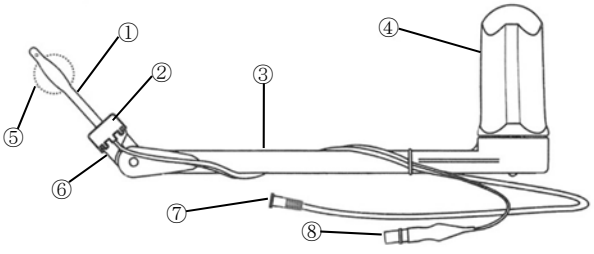
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

UM700(チップ長 7cm)、UM900(チップ長 9cm)
(1)本体
(2)付属品



各部の名称



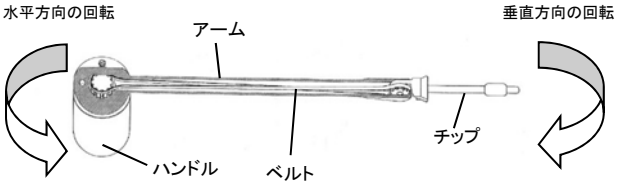
番号	名 称	番号	名 称
①	チップ	⑤	バルーン
②	スペーサー	⑥	先端部支持台
③	アーム	⑦	通色素水注入ポート
④	ハンドル	⑧	バルーン用注入ポート

2. 原材料(血液・体液接触部)

ポリブチレンテレフタレート、シリコン、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、ポリカーボネート

3. 動作原理

ハンドルの回転が、中空のアームの中を通したベルトにより先端のチップに伝達し、チップを回転させる。ハンドルの回転とチップの向きが90°ずらしてあり、ハンドルの水平方向の回転がチップの垂直方向の回転になる。これにより、膨張させたバルーンによりチップに固定された子宮を前屈させたり後屈させたりすることができる。
バルーンは、バルーンに接続されたチューブから、液体をシリンジで注入することで膨張する仕組みになっている。シリンジをポートから抜くとポートの逆止弁が働き、バルーンの中の液体がバルーンにとどまり、バルーンが拡張したままになる。
さらに、チップ先端の孔と接続されたチューブのポートから通色素水を注入すると、通色素水が子宮腔に充満し、さらにバルーンでふさがった子宮口から出ることはなく、卵管の方へ流れることになる。これにより卵管疎通試験に使用できる。



※図はベルトとギアを見せるために、実際の使用状態とは逆に子宮マニピュレーターを下向きにし、アームを長軸方向に切断した図である。

【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の際に用いられる器具であり、本品の先端部で子宮を上下左右に操作することにより骨盤腔内を露出、子宮の牽引を可能とし手術視野を確保するのに使用される。また、卵管疎通検査の通色素法に使用することもできる。
本品はディスポーザブル製品であるので、1 患者 1 回限りの使用のみで再使用できない。

【使用方法等】

(1)子宮マニピュレーターは、無菌的にパッケージから取り出し、操作する。
患者に腟鏡を挿入し、付属のスケールを用いて、子宮腔の深さを測定する。子宮マニピュレーターのチップの先端が子宮を傷つけないように、チップの先端から子宮底までの距離が 1cm 未満にならないサイズのチップの付いた子宮マニピュレーター[UM700(チップ長 7cm)または UM900(チップ長 9cm)]を選択する。
それでもなお、チップの先端から子宮底までの距離が 1cm 未満になってしまうときは、付属のスペーサーを用いてチップの実効長を約 1cm 短くして対応することができる。スペーサーを取り付けるときは、先端部支持台にカチッと音がするまで押し込んでから、確実に接続されたか確認する。また、このときスペーサーに欠損が生じていないことを確認する。

(2)患者への挿入前にシリンジを用いてバルーン用注入ポートから滅菌生理食塩水をバルーンに注入し、バルーンが正常に膨らむか確認する。バルーンが正常に膨張し、漏れがないことを確認したら、バルーン用注入ポートからシリンジで滅菌生理食塩水を抜き、バルーンを収縮させる。
(3)潤滑油を塗布したチップの先端部から子宮マニピュレーターを患者に挿入し、先端部支持台(スペーサーを取り付けたときはスペーサー)が外子宮口に接するまで挿入する。
(4)シリンジを用いてバルーン用注入ポートから滅菌生理食塩水を注入し、シリンジをバルーン用注入ポートから外すと、バルーンが拡張したままになる。過膨張をさせないため滅菌生理食塩水をバルーンに注入する量は最大 10mL にすること。
バルーンが膨らんで子宮に固定できているか確認する。子宮マニピュレーターを手前に少し引いて抵抗を感じたら、バルーンが子宮腔内に固定されている。
腟鏡を患者から抜いてハンドルが患者の両足の間にくるようにする。
(5)子宮を前屈させたいときは、ハンドルを右回りに回し、後屈させたいときには、左回りに回す。
そのほか、ハンドルを左右に動かすことにより、子宮を左右に動かすことができる。
(6)子宮マニピュレーターを患者から取り外すときは、まず屈曲させたチップの傾きをハンドルを回してまっすぐに戻す。次に、シリンジを用いてバルーン用注入ポートから滅菌生理食塩水を抜き、バルーンを収縮させ、患者を傷つけないように注意しながら、ゆっくり抜く。
子宮マニピュレーターを取り外した後は、子宮マニピュレーター全体を目視し、欠損が生じたり、スペーサーが外れて患者の体内に残留していないことを確認する。
(7)卵管疎通検査を行う場合は、バルーンを拡張させた状態で、子宮腔に通色素水注入ポートから通色素水(染色液)をシリンジでゆっくり注入する。

【使用上の注意】

1) スペーサーを本体に取り付けるときは、先端部支持台にカチッと音がするまで押し込んでから、確実に接続されたことを確認すること。このとき、スペーサーに欠損がないか確認すること。
2) 使用前に子宮マニピュレーターの外観に傷、ひび割れなどの異常がないか確認し、異常が認められたら使用を中止し、新しい製品と交換すること。
3) 子宮マニピュレーターを患者の体内から取り外したあと、欠損がないか、スペーサーが患者の体内に残留していないか確認すること。
4) 患者に子宮マニピュレーターを挿入する前に、あらかじめ付属のスケールで子宮腔の深さと方向を確認し、子宮底を傷つけないチップ長の子宮マニピュレーターを選択すること。
5) チップの先端が子宮に接触することがないように、チップの先端から子宮底までの距離が1cm未満にならないようにすること。
[チップの先端が子宮に接触して子宮を傷つけるおそれがある。]
6) 使用前にバルーンが膨らむかテストすること。
[バルーンが膨張しない、あるいは膨張が不完全なときは、途中で子宮マニピュレーターが子宮から脱落することがある。]
7) 子宮マニピュレーターをパッケージから取り出して使用するときは、必ず無菌的に取り扱うこと。
8) 患者挿入時にチップ潤滑油を塗る際、スペーサーには塗らないこと。
9) チップにスペーサーを挿入するときは、バルーンを完全に収縮させること。
[無理に挿入すると、バルーンを損傷することがある]
10) バルーンに注入する滅菌生理食塩水は最大 10mL までにすること。
[バルーンの過膨張は破裂や収縮不能を招く。]
11) 卵管通色素水の注入は、ゆっくりと行うこと。
[急激な注入は、子宮の損傷、卵管の痙攣の原因になる]
12) 子宮マニピュレーターのチップを屈曲させたまま、患者から取り外さないこと。
[子宮や腟を傷つける危険がある]

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1) 水ぬれに注意し、高温多湿、直射日光を避けて保管する。
2) 包装材に傷をつけたり、孔を空けないように取り扱うこと。
3) 製品のパッケージに記載してある使用期限を必ず確認し、使用期限を過ぎたものは使用しないこと。

＜有効期間＞

使用期限:2 年

【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

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1
TEL: 048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

■外国製造所

国　　名:USA(アメリカ合衆国)
製造業者:Clinical Innovations,LLC(クリニカル・イノベーションズ社)