【XS-01】
** 2024年8月（第3版）
*2021年7月（第2版）

認証番号：302ADBZX00019000

器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）

EJ 子宮マニピュレーター

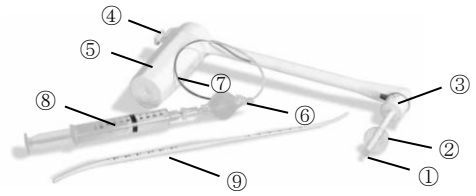
再使用禁止

【警告】
1. 本体を患者へ挿入する前に、スケールで子宮の深さを測り確認すること。[**子宮を損傷するおそれがある**]
2. バルーンを膨らませた状態で患者に挿入しないこと。[**子宮を損傷するおそれがある**]
3. 子宮が腹腔鏡下ではっきりと観察できない場合は、子宮操作に十分注意すること。[**子宮を損傷するおそれがある**]
4. 薬液等の注入はゆっくり行うこと。[**子宮内圧上昇による子宮損傷や卵管攣縮を引き起こすおそれがある**]
5. ゆっくりとバルーンを膨らませること。[**子宮損傷や子宮痙攣を引き起こすおそれがある**]

***【禁忌・禁止】**
<使用方法>
1. 再使用・再滅菌禁止
2. 本体を子宮ゾンデとして使用しないこと。[**目盛りが付いておらず、子宮の深さを確認できない。また、その使用を想定していない**]
3. **本品で子宮自体を引き出さないこと。[その使用を想定していない。本品は子宮の位置を操作するのに使用される。]**

<適用対象（患者）>
1. 妊娠または妊娠の疑いのある患者
2. 子宮内避妊器具を装着している患者
3. 子宮または卵管が感染している患者
4. 子宮異常のある患者

【形状・構造及び原理等】
<形状>
本品は滅菌済み製品であり、以下で構成される。
・子宮マニピュレーター（本体）
・シリンジ
・スケール



① チップ	⑥ バルーン用注入チューブ
② バルーン	⑦ 薬液用注入チューブ（青）
③ スペーサー	⑧ シリンジ
④ ロックボタン	⑨ スケール
⑤ ハンドル	

<原材料>
ポリ塩化ビニル、シリコーンエラストマー、フッ素ゴム、
アクリロニトリルブタジエンスチレン、ポリアミド、着色剤

<原理>
ハンドルの回転が先端のチップに伝達し、チップを回転させる。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。拡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。バルーンに接続されたチューブから液体や空気をシリンジで注入することで、バルーンが拡張する仕組みになっている。また、薬液用注入チューブから薬液等を注入する検査を行うことができる。

【使用目的又は効果】
本品は、婦人科領域における腹腔鏡下手術での視野を確保するため、子宮の位置を操作するのに使用される。また、薬液等を注入する検査に使用できる。

【使用方法等】
<使用方法>
1. 使用前に包装が破損していないことや構成品がすべて揃っていることを確認し、本品を取り出して清潔野に置く。
2. バルーン用注入チューブから付属のシリンジで 10mL の生理食塩水または空気を注入してバルーンが正常に膨らむかテストし、バルーンが拡張した状態であることを確認する。確認ができたら、バルーン用注入チューブからシリンジで生理食塩水または空気を抜き、バルーンを収縮させる。
3. ハンドルの回転がロックされていないことを確認する。ロックされている場合は、ロックボタンを上に押してロックを解除する。
4. ハンドルを回転させるとチップが同程度に動くこと、及びチップの全可動範囲で動かすのに過度の力が不要なことを確認する。
5. 子宮の正確な深さを確認するために、標準的外科技術または付属のスケールを使用して子宮の深さと方向を確認する。この時、スケールに潤滑剤を塗布することを推奨する。
6. スペーサーでチップ挿入部の長さを調整する。スペーサーを時計回りに回してロックを解除し、先端に向かって移動させ、最後に逆方向に回転させてロックする。
7. 全身麻酔後、本体を容易かつ安全に挿入できるように、スケールを使用して子宮頸管を拡張する。（スケールに潤滑剤を塗布することを推奨）
8. スペーサーが子宮頸管壁に接するまで、本体を子宮の方向にゆっくりと挿入する。
9. 10mL の生理食塩水または空気でゆっくりとバルーンを膨らませる。
10. 本体を配置しバルーンを膨らませた後、本体が子宮内に適切に留置固定されていることを確認するために、圧を維持する。
11. 子宮を前傾させたい時はハンドルを時計回りに回し、後傾させたい時は反時計回りに回す。ロックボタンを押して本体を望ましい位置に固定する。
12. 術後、シリンジでバルーンを収縮させてロックボタンを外し、チップ先端をアームの軸に平行に戻して注意深く取り出す。
13. 本品の欠損や脱落がないことを確認する。
14. 薬液を使用する検査を行う場合は、バルーンが拡張した状態でゆっくりと注入すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>
1. 子宮頸管が十分に拡張されていない場合、バルーンが損傷する可能性があるため無理に挿入しないこと。子宮頸管への負担を最小限にするため、適切な判断のもとチップ先端とバルーンに潤滑剤を使用すること。
2. バルーンの過拡張は破裂を招き、患者に損傷を与えるおそれがあるので注意すること。
3. 先端部を側方に傾斜させる際のハンドル操作では、ハンドルの回転角度は 90°を超えて行わないこと。それ以上の回転は、患者に損傷を与えるおそれがある。
4. スペーサーを調整する時に強く引っ張る等、過度な力を加えると本品の破損につながるため注意すること。
5. シリンジはバルーンの拡張・収縮のみに使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

**【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 患者に麻酔処置をした後に本品を使用すること。
2. 術者が患者の状態を診断し必要と判断した場合にのみ使用すること。
3. 本品は滅菌品のため、万が一使用中に落下した場合など不測の事態に備えて同じ製品の予備を準備しておくこと。

<不具合・有害事象>

1. 重大な不具合
   ・バルーン破裂
   ・バルーン収縮不良

2. 重大な有害事象
   ・子宮損傷（穿孔、破裂等）
   ・出血

【保管方法及び有効期間等】

<貯蔵・保管方法>

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け、涼しく風通しのよい清潔な場所に保管すること。
保管・輸送温度：-15℃/＋40℃

<有効期間>

5年間［自己認証（製造元データ）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

株式会社アダチ
大阪府大阪市中央区内平野町3丁目2番10号
TEL: 06-6942-3371

製造業者

Xmed S.R.L.
エックスメド（イタリア）