**2024年4月（第3版）
*2021年9月（第2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（A）

ルミⅡ Koh-Efficient、Arch Koh-Efficient

再使用禁止

【警告】
〈使用方法〉
- 組込まれているオクルーダーバルーンは、180 ccまで膨張するように設計されている。
- 適切なサイズのKohカップを使用すること。[患者の傷害を招くおそれがある。]

【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]
- ステンレス製の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]

【形状・構造及び原理等】
ルミⅡ Koh-Efficient



Arch Koh-Efficient



原材料：ポリエーテルイミド、ステンレス鋼、ポリカーボネート、シリコーン、ナイロン、ポリエチレン他

【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〉
ルミⅡ　ディスポーザブルチップ、ハンドル及びKCサイザーの添付文書を参照すること。
1. ハンドル及びルミⅡ　ディスポーザブルチップの添付文書に従い適切なサイズのチップをハンドルに取り付ける。
2. KCサイザーを用いて本品のサイズを決定する。
3. 挿入準備
   ルミⅡ Koh-Efficientを使用する場合：
   ① 本品をチップ及びハンドルに沿って、開始位置まで後方にスライドさせる（図1）。
   ② 本品のインジケータマーク(白色)とハンドルのインジケータライン（黒色）が揃っているか確認する。



図1

Arch Koh-Efficientを使用する場合
① チップカテーテルをハンドルシャフトの溝に完全に押し込む。カテーテルがローディングゾーンで溝から出ているか確認する（図2、3）。
② Arch Koh-Efficientをチップに沿ってハンドル後方にスライドさせる。



図2



図3

4. 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。
5. オクルーダーバルーンが適切に動作するか確認するため、滅菌生理食塩水20～60 ccを用いて膨張確認を行い、その後収縮

取扱説明書を必ずご参照ください

させる。

6. 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。
7. チップを子宮に挿入してルミⅡ　ディスポーザブルチップの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。
8. 手元のハンドル操作により、子宮位置の変更操作を行う。
9. 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。
10. 膣管切開を行う直前に、滅菌生理食塩水又は滅菌水60～120 ccを注入してオクルーダーバルーンを膨張させる(空気で膨張させないこと)。
11. 膣管切開が完了したら、オクルーダーバルーンのみ収縮させる。ルミⅡ　ディスポーザブルチップのバルーンは収縮させないこと。
12. 必要に応じて、子宮を摘出する。
13. 本品を抜去する。

本品と併用可能な製品は以下のとおり

	販売名	認証/届出番号	製造販売業者
	ルミⅡ	20700BZY00600000	ケン・メディカル株式会社
*	KCサイザー	14B1X10025S00001	自社

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 膣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。
* ・ 以下の組合せで使用すること。
  - Arch Koh-Efficient は必ずAdvincula Arch ハンドル (UMH750) と組合わせて使用する。
  - ルミⅡ Koh-Efficientは必ずルミⅡ リユーザブルハンドル (UMH650)と組合わせて使用する。

【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。
- 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。
- 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、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〉

クーパーサージカル・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。