

機械器具51医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 卵管疎通検査用カテーテル 70340000

ソフト卵管造影通気通水カテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止。

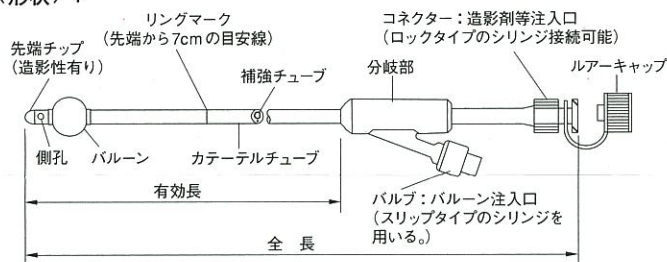
＜適用対象(患者)＞

- ①以下の症例では、症状の悪化や上行感染等の有害事象を引き起こす恐れがあるので使用しないこと。
- ・子宮・卵管・付属器・骨盤腹膜等に急性炎症がある症例。
 - ・クラミジア・淋菌等により腔清浄度が著しく低下している症例
 - ・強度の子宮出血、月経中、排卵後及び子宮内妊娠、悪性腫瘍等の症例
- ②妊娠している、あるいはその可能性がある患者に本品を使用しないこと。
- [妊娠が継続できなくなる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。

＜形状＞＊



サイズ 呼称	チューブ 外径	有効長	全長	バルーン 推奨容量
7Fr	2.3mm	310mm	410mm	1～2mL
8Fr	2.7mm			1～2mL
10Fr	3.3mm			1～2mL

＜原材料＞

7Fr: シリコンゴム、エチレン・テトラフルオロエチレン共重合樹脂、ポリプロピレン＊

8Fr: シリコンゴム、ポリテトラフルオロエチレン、ポリプロピレン

10Fr: シリコンゴム、四ふっ化エチレン・六ふっ化プロピレン共重合樹脂、ポリプロピレン

＜原理＞

本品を子宮腔内へ挿入し、造影剤等を注入しX線撮影することにより、卵管閉塞の診断をすることが可能となる。

【使用目的又は効果】

不妊症患者に対して、卵管閉塞の診断に用いる。

【使用方法等】

以下の使用法は一般的な使用方法である。

- ①チューブの先端から4～5cmのところを手指で軽く把持し、導尿の要領で緩徐に子宮腔へ挿入する。
- ②挿入後、シリンジを用いて滅菌蒸留水1～2mLをバルーン注入口から緩徐に注入し、バルーンを拡張させる。滅菌蒸留水注入の目安は、チューブを軽く手前に引いて内子宮口を塞ぐ際に疼痛がなく、且つ脱出しにくい程度で、子宮口の大きさによりバルーン容量内で適宜加減する(バルーンは注入量が少なくと偏って拡張することがある)。
- ③検査時はチューブを軽く手前に引いて内子宮口を完全に塞ぎながら、コネクターのキャップを外し、造影剤等注入口から炭酸ガス又は造影剤等の注入を緩徐に行う(コネクター部はロックタイプのシリンジを用いると、シリンジが固定されて検査を行いやすい)。
- ④検査終了後は、バルーン内の滅菌蒸留水をシリンジにより排水してからチューブを抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ①バルーンを拡張・収縮する際は、以下のことに注意すること。
 - 1) バルーン拡張には滅菌蒸留水以外を使用しないこと。
[生理食塩液、造影剤等を使用した場合は、成分が凝固し抜水できなくなる恐れがある。]
 - 2) バルーンを拡張又は収縮させる際は、一般的なスリップタイプのディスプレイブルシリンジを用いること。
[ロックタイプのシリンジではバルブ奥まで確実に挿入できない。また、テーパーの合わないものはバルブの損傷につながる。]
 - 3) バルーンを拡張又は収縮させる際は、シリンジを回転させながらバルブにしっかり確実に挿入し、操作を行うこと。
[バルブへのシリンジ先端の挿入が不十分又は過度な場合、接続部からの漏れ又はバルブの破損が発生する場合がある。]
 - 4) バルーンを拡張する際はゆっくり慎重に行うこと。
[急激に注入するとその圧力によりまれにバルブがズレ、時には外れることがある。]
 - 5) バルーンには推奨容量以上の滅菌蒸留水を注入しないこと。
[過度に注入するとバルーンに負荷がかかり、バーストの原因となる。]
 - 6) シリンジを外す際は、必ずバルブを押さえ、シリンジを回転させながら外すこと。
[まれにバルブがズレ、時には外れることがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ①子宮内操作のため損傷、疼痛、感染、出血等に十分に注意して使用すること。
- ②本品を鉗子等で掴まないこと。
[チューブの切断、ルーメンの閉塞、バルーンの破損を引き起こす恐れがある。]
- ③造影剤注入時に注入抵抗を感じることがある。(特に最小サイズ7Fr)注入抵抗が増加し注入が困難な場合は使用を中止すること。
[油性造影剤を使用する場合、チューブ内腔が造影剤により閉塞する可能性がある。]*

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

①バルーンのパースト。

[下記のような原因によるパースト。]

- ・挿入時の取扱いによる傷(ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷)。
- ・注入量の過多(推奨容量以上の注入)。
- ・バルーン拡張に誤った物質の注入(生理食塩液や造影剤等成分の凝固が起こりやすい物質)。
- ・自己(事故)抜去等の製品への急激な負荷。
- ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

②チューブの閉塞。

[チューブ内腔が造影剤等により、閉塞することがある。]

③チューブの抜去不能。

[バルーン拡張に生理食塩液や造影剤を用いると、成分の凝固に伴いバルーンルーメンが閉塞し、抜水ができなくなる恐れがある。]

④チューブの切断。

[下記のような原因による切断。]

- ・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。
- ・自己(事故)抜去等の製品への急激な負荷。
- ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

その他の有害事象

本品の使用により、以下の有害事象を引き起こす恐れがある。

- ・出血
- ・疼痛
- ・感染症

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

[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】

クリエートメディック株式会社

電話番号：044-577-7793

(販売業者)

ソフトメディカル株式会社

〒113-0034 東京都文京区湯島 2-17-11

電話番号：03-3813-7577(代)