２０２４年４月（第２版）＊
２０１９年１１月（第１版）

医療機器認証番号：３０１ＡＩＢＺＸ００００１９０００

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）

ＣＫ子宮マニピュレーションセット

（子宮マニピュレーターチップ）

再使用禁止

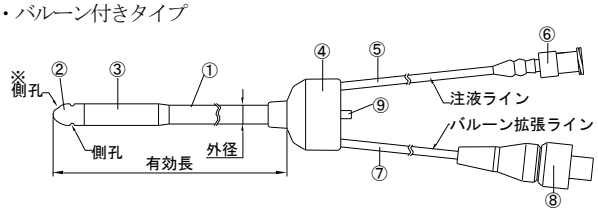
【警告】
〈使用方法〉
①子宮マニピュレーターチップを子宮へ挿入する際は、ゆっくり慎重に操作すること。
［挿入部位の穿孔及び損傷の恐れがある。］
②子宮全体が腹腔鏡下で観察できない場合は、広範囲な子宮操作を行わないこと。
［子宮、卵巣、卵管を損傷する恐れがある。］
③子宮を切除する際は、子宮マニピュレーターチップと切除に使用する機器（超音波メス等）が接触しないように注意すること。
［子宮マニピュレーターチップの破損による組織の損傷及び体内残存の恐れがある。］

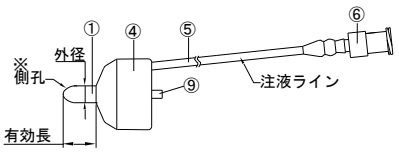
【禁忌・禁止】
再使用禁止。

〈適用対象（患者）〉
以下の患者は子宮マニピュレーターチップの適用ではないため、使用しないこと。
妊娠もしくは妊娠している可能性がある患者、診断が確定していない異常性器出血の患者、子宮内避妊器具（ＩＵＤ）やペッサリー等を子宮へ設置している患者。

【形状・構造及び原理等】
・子宮マニピュレーターチップはエチレンオキサイドガス滅菌済である。
・子宮マニピュレーターチップは金属を使用している。

〈形状〉＊
・バルーン付きタイプ





※最先端の側孔は、注液ラインの延長上に開口している。

No,	名　称	No,	名　称
①	チューブ	⑥	コネクター
②	先端チップ	⑦	枝チューブ（白）
③	バルーン	⑧	一方弁
④	バンパー	⑨	芯棒
⑤	枝チューブ（透明）		

外径×有効長	バンパー色＊	バルーン有無	バルーン最大容量
４．７㎜ × １０㎜	黄緑	無	――
４．０㎜ × ６５㎜	黄	有	５mL
５．３㎜ × ６５㎜	白		
５．３㎜ × ８０㎜	青		
５．３㎜ × ９０㎜	橙		
５．３㎜ × １００㎜	緑		

バルーン拡張ラインのプライミングボリューム
０．５mL

〈原材料〉
シリコーンゴム、ポリプロピレン

【使用目的又は効果】
腹腔鏡下手術での視野を確保するため、子宮の位置を操作したり、子宮内に薬液などを注入、排出する。

【使用方法等】
以下の使用方法は一般的な使用方法である。

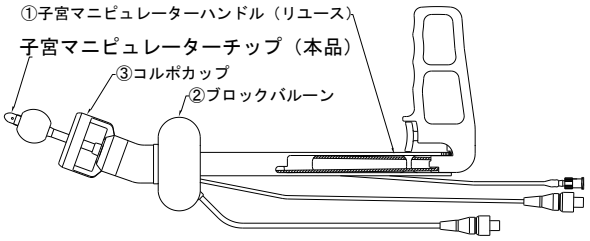
〈子宮を全摘する場合〉
①膣鏡を用いて、外子宮口を目視できるように膣を拡張する。
②ゾンデ等を用いて子宮頸管の拡張及び子宮底までの長さを測定する。
また、子宮の向きも把握する。
③コルポカップを円蓋部に装着する。
④バルーンの拡張確認を行った子宮マニピュレーターチップを、子宮マニピュレーターハンドル（リユース）に接続する。
⑤バルーンの拡張確認を行ったブロックバルーンを子宮マニピュレーターチップのバンパー部に装着する。
⑥子宮マニピュレーターチップをコルポカップの内径を目指して押し進め、子宮内へ入れる。
⑦子宮マニピュレーターチップのバルーンに滅菌水を注入し、子宮内から抜け落ちないことを確認する。
⑧術野の確保や子宮切除の位置を明確にするため、子宮マニピュレーターハンドル（リユース）を操作する。
⑨膣内でブロックバルーンに滅菌水を注入しバルーンを膨らませる。
⑩コルポカップの円周に沿って子宮を切除する。
⑪切除終了後、子宮マニピュレーターチップを適切な角度に戻して、子宮マニピュレーターチップのバルーン及びブロックバルーンから滅菌水を抜いた後、子宮から抜去する。
⑫コルポカップを膣内から抜去する。
⑬子宮の切開面を縫合する。

〈子宮を全摘しない場合〉
①膣鏡を用いて、外子宮口を目視できるように膣を拡張する。
②ゾンデ等を用いて子宮頸管の拡張と子宮底までの長さを測定する。
また、子宮の向きも把握する。

③バルーンの拡張確認を行った子宮マニピュレーターチップを、子宮マニピュレーターハンドル（リユース）に接続する。
④子宮マニピュレーターチップを子宮内へ入れる。
⑤子宮マニピュレーターチップのバルーンに滅菌水を注入し、子宮内から抜け落ちないことを確認する。
⑥子宮マニピュレーターハンドル（リユース）を操作し、目的の手技（腹腔内の状態観察等）を行う。
⑦手技終了後、子宮マニピュレーターチップを適切な角度に戻して、子宮マニピュレーターチップのバルーンから滅菌水を抜いた後、子宮から抜去する。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

子宮マニピュレーターチップを使用する際は、目的に応じて以下の医療機器を選択し、組み合わせて使用すること。

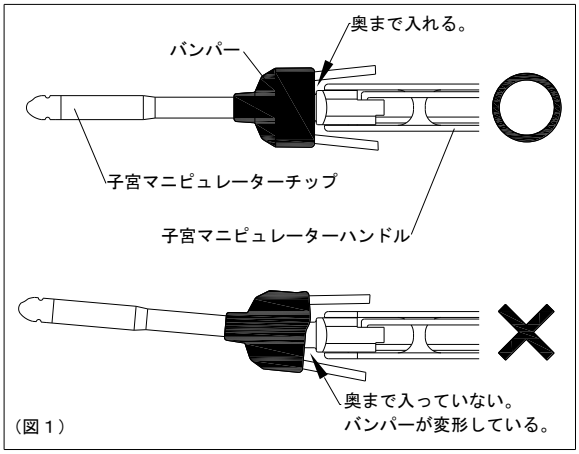


※上図はバルーンを拡張した状態

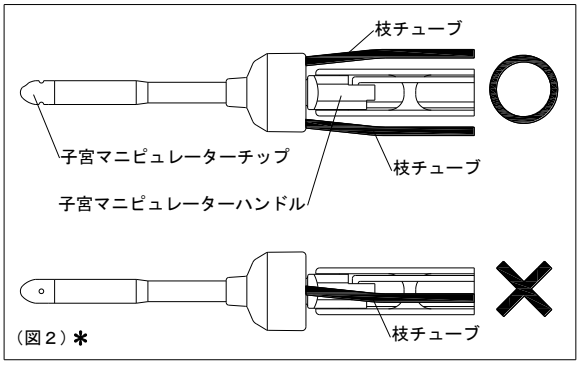
製品名	①子宮マニピュレーターハンドル（リユース）
	②ブロックバルーン
	③コルポカップ（ディスポ）
	③コルポカップ（リユース）
製造販売業者	クリエートメディック株式会社
医療機器認証番号	３０１ＡＩＢＺＸ００００１９０００
販売名	ＣＫ子宮マニピュレーションセット

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉＊

①子宮マニピュレーターチップを使用する前に、バルーンが確実に拡張し、収縮するか確認すること。
②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)バルーン拡張には造影剤を使用しないこと。
［成分が凝固し抜水できなくなる恐れがある。］
2)バルーン拡張用には一般的なスリップタイプのディスポーザ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一方弁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一方弁の損傷につながる。］
3)バルーンを拡張又は収縮させる際は、一方弁に確実に挿入し、操作を行うこと。
［シリンジの挿入が不十分又は過度な場合、接続部からの漏れや一方弁が破損する恐れがある。］
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、まれに一方弁がズレ、時には外れることがある。］
5)バルーンには最大容量以上の注入をしないこと。
［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、必ず一方弁を押さえ、シリンジを回転させながら外すこと。
［まれに一方弁がズレ、時には外れることがある。］
③子宮マニピュレーターチップと子宮マニピュレーターハンドル（リユース）を接続する際は、奥までしっかりと押し込むこと。また、枝チューブが左右対称の状態で接続すること。（図１・２参照）
［接続が不完全な場合、使用中に脱落する恐れがある。］

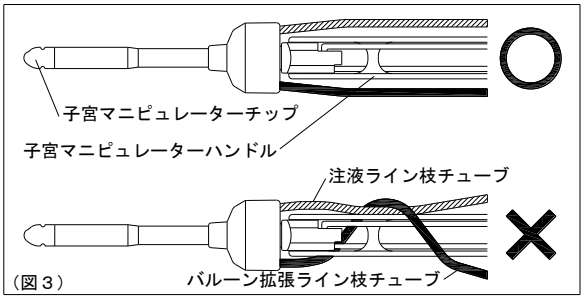


（図１）



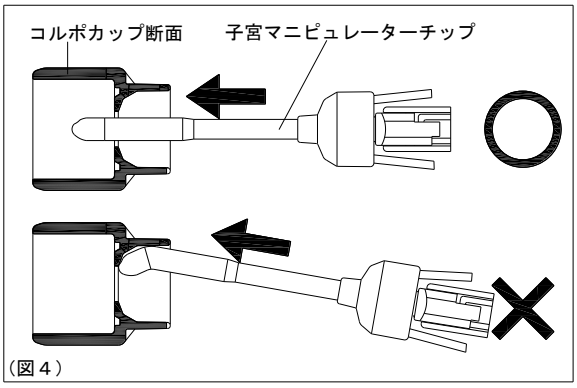
（図２）＊

④子宮マニピュレーターチップを子宮マニピュレーターハンドル（リユース）へ接続する際は、枝チューブが巻き付いた状態で使用しないこと。（図３参照）
［バルーン拡張ラインの枝チューブが断裂し、バルーンがしぼむことで、子宮マニピュレーターチップが子宮から脱落する。］
［バルーン拡張ラインの枝チューブが閉塞し、バルーンへ注入及び抜水ができなくなる。］
［注液ラインの枝チューブが断裂又は閉塞し、注入できなくなる。］



（図３）

⑤子宮マニピュレーターチップにコルポカップを装着する際は、コルポカップの中心穴に対して真っ直ぐに押し進めること。（図４参照）
［コルポカップの内壁に強く押し当てると、子宮マニピュレーターチップの先端部が屈曲し、破損する恐れがある。］



（図４）

【使用上の注意】

〈使用注意〉（次の患者には慎重に適用すること）

①婦人科悪性腫瘍患者。

［挿入及び操作により、悪性腫瘍を播種させる危険性がある。］

②子宮形態異常の患者、子宮頸管が狭小の患者、分娩後６週以内の患者。

［挿入及び操作により穿孔、出血、組織損傷の危険性がある。］

〈重要な基本的注意〉

①子宮を操作する際は穿孔、損傷、出血等に注意すること。

②子宮マニピュレーターチップを鉗子等で掴まないこと。

［チューブ・枝チューブの切断、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子宮頸管が十分に拡張されていない場合は、子宮マニピュレーターチップを無理に挿入しないこと。

［組織を損傷させる恐れがある。］

④子宮の深さよりも長い子宮マニピュレーターチップを使用しないこと。

［子宮穿孔及び損傷の恐れがある。］

⑤先端チップが屈曲するような操作はしないこと

［芯棒が突き出ることにより、穿孔の恐れがある。］

⑥子宮マニピュレーターチップを挿入する際は、無理な挿入及び抜去をしないこと。子宮へ挿入困難な場合は使用を中止すること。

［子宮穿孔及び組織損傷の恐れがある。］

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

①子宮マニピュレーターチップのチューブ又は枝チューブの破断。

［下記のような原因による破断。］

・子宮切除に使用する機器（超音波メス等）との接触。
・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。
・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子宮マニピュレーターチップの芯棒飛び出し。

［下記のような原因による芯棒の飛び出し。］

・先端チップ部に繰り返し屈曲の負荷がかかるような操作。
・子宮マニピュレーターチップを子宮マニピュレーターハンドル（リユース）に接続する際に、芯棒を押し出すように負荷を掛けた接続。

③バルーンのバースト。

［下記のような原因によるバースト。］

・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（最大容量以上の注入）。
・バルーン拡張に誤った物質の注入（造影剤等成分の凝固が起こりやすい物質）。
・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。

④子宮マニピュレーターチップの脱落。

［下記のような原因による脱落。］

・バンパー部の亀裂（ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での亀裂）。

その他の有害事象

・穿孔（子宮体部、子宮頸部、膣、膀胱）
・組織の損傷（子宮体部、子宮頸部、膣）
・出血
・感染症

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊娠もしくは妊娠している可能性がある患者には使用しないこと。

［妊娠している患者に使用することを意図していない。］

［妊娠が継続できない恐れがある。］

【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】

〈製造販売業者〉

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〉

ケン・メディカル株式会社

〒661-0033　兵庫県尼崎市南武庫之荘１丁目 22 番 18 号

電話番号：06-4962-5060

FAX 番号：06-4962-5070