２０２４年７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

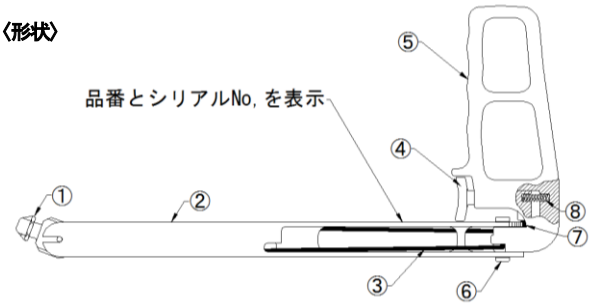
（子宮マニピュレーターハンドル　リユース）

【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。］

【禁忌・禁止】
〈適用対象（患者）〉
以下の患者は子宮マニピュレーターハンドル（リユース）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ハンドル（リユース）は未滅菌状態で包装されているリユース品である。
・子宮マニピュレーターハンドル（リユース）は金属を使用している。

〈形状〉



No,	名　称	No,	名　称
①	先端ジョイント	⑤	グリップ
②	ボディ	⑥	止めピン
③	ロッド	⑦	プレート
④	ロック解除トリガー	⑧	バネ（内部）

〈原材料〉
ステンレススチール

【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。

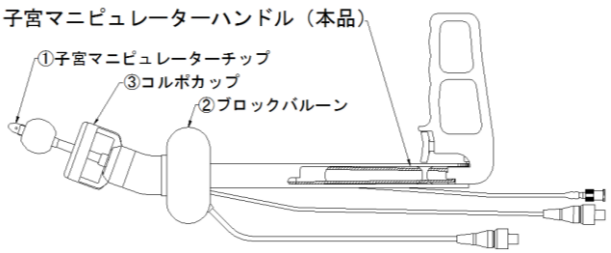
【使用方法等】
以下の使用方法は一般的な使用方法である。

〈使用前準備〉
使用前に必ず洗浄及び滅菌を行うこと。

〈使用方法〉
〈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ハンドル（リユース）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。



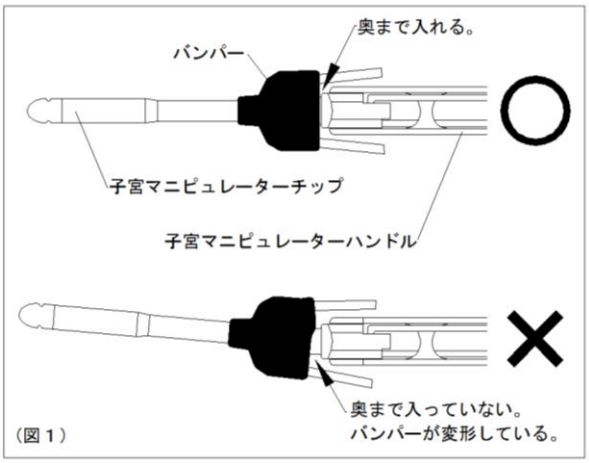
※上図はバルーンを拡張した状態

製品名	①子宮マニピュレーターチップ
	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

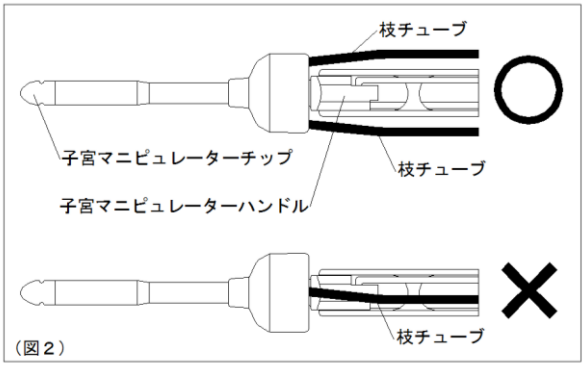
〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

①子宮マニピュレーターハンドル（リユース）と子宮マニピュレーターチップを接続する際は、奥までしっかりと押し込むこと。また、子宮マニピュレーターチップの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）



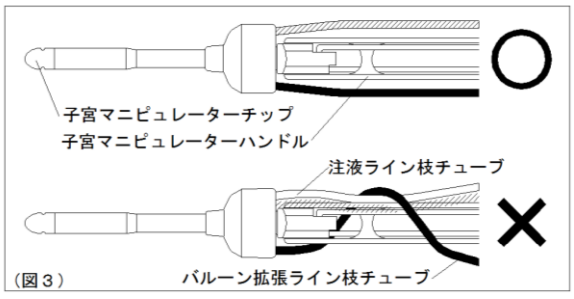
（図２）

②子宮マニピュレーターハンドル（リユース）に子宮マニピュレーターチップを接続する際は、子宮マニピュレーターチップの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、子宮マニピュレーターチップのバルーンへ注入及び抜水ができなくなる。］

［子宮マニピュレーターチップの注液ライン枝チューブが断裂又は閉塞し、注入できなくなる。］

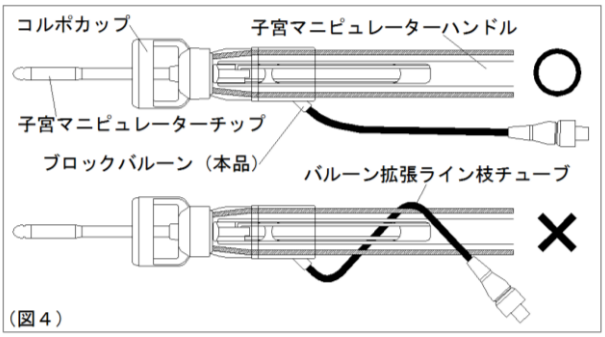


（図３）

③子宮マニピュレーターハンドル（リユース）にブロックバルーンを装着する際は、ブロックバルーンの枝チューブが巻き付いた状態で使用しないこと。(図４参照)

［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、気腹ガスが子宮から漏れる。］

［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。］



（図４）

④子宮マニピュレーターハンドルを使用する際は、98N(約 10kgf)以上の荷重を繰り返し掛けないこと。

［子宮マニピュレーターチップとコルポカップを装着した状態で、コルポカップの縁が膣円蓋に位置している時、98N(約 10kgf)の荷重で頭側に押し込むことを想定して設計している。それ以上の荷重で繰り返し使用した場合、ハンドルの各部が変形もしくは破損する可能性があり、意図する操作ができなくなる。］＊

【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。］

③金属アレルギーの患者。

［含有金属により、アレルギーを生じる可能性がある。］

〈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。］

③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。］

④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。］

⑤子宮マニピュレーターハンドル（リユース）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。］

⑥クロイツフェルト・ヤコブ病（ＣＪＤ）の患者、もしくはその疑いがある患者へ子宮マニピュレーターハンドル(リユース)を使用した後、他の患者へ再使用する場合は、最新の国内規制及び種々のガイドラインに従うこと。

［感染の恐れがある。］

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

破損による操作不能。

［下記のような原因による操作不能。］

・グリップ、ロック解除トリガー、プレートの破損

・ロッドの曲がりによる、先端可動不能

・バネ（内部）の破損による、ロック不能

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
・アレルギー

〈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〉

①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。
②適切な方法で洗浄、滅菌を行った後、乾燥させてから保管すること。

〈耐用期間〉＊

①子宮マニピュレーターハンドル（リユース）の耐用期間は適切な保守点検を行った場合、納入後1年である。
［自己認証（当社データ）による。］

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉＊

以下は一般的な用手洗浄、滅菌の方法である。洗浄、滅菌の方法及び条件は、各施設で確立した妥当性のある条件にて実施すること。
①使用後、接続している全ての器具を取り外す。
②洗浄前の乾燥を防ぐため、蒸留水が入ったトレイ等に浸す。
③医療用酵素系溶液（pH6～8）に10分以上浸し、洗浄及び組織片の除去を行い易い状態にする。10分以上経過した後、子宮マニピュレーターハンドル（リユース）の先端の首振り可動を10回以上液中で行う。この時、血液が凝固するため、熱水は使用しないこと。
④医療用酵素系溶液（pH6～8）から取り出し、蒸留水ですすぐ。
⑤すすぎが完了したら、中性の医療用洗浄液（pH6～8）に浸す。
各部をスポンジや柔軟なブラシ等を用いて丁寧に洗浄する。
⑥洗浄終了後、蒸留水に浸し、清潔なウエス等を用いて拭き取る。
⑦超音波用酵素系溶液（pH6～8）を入れた、超音波洗浄機を用い10分間の処置を行う。
⑧蒸留水にてすすぎを行う。この時、先端の首振り可動を10回以上行う。
⑨確実に洗浄されていること、各部に破損や損傷がないことを確認する。
⑩オートクレーブ滅菌前に完全に乾燥させる。
⑪滅菌器の使用方法に従い、オートクレーブ滅菌を行う。
オートクレーブ滅菌の一例を下記に示す。

種　類	温　度＊	時　間＊
プレバキューム式	１３２℃	１２分

【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