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

ＣＫ子宮マニピュレーションセット
（コルポカップ　ディスポ）

再使用禁止

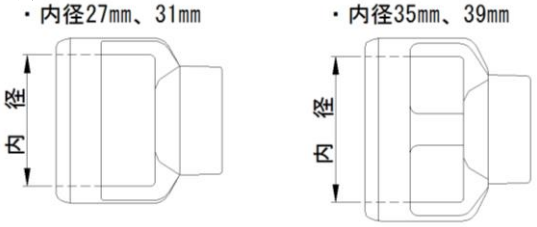
【警告】
〈使用方法〉
コルポカップ（ディスポ）を使用して子宮を切除する際は、切除に使用する機器（超音波メス等）が接触しないように注意すること。
［コルポカップ（ディスポ）が溶融し体内残存の恐れがある。］
［コルポカップ（ディスポ）が溶融し破損することで、組織が損傷する恐れがある。］

【禁忌・禁止】
再使用禁止。

〈適用対象（患者）〉
以下の患者はコルポカップ（ディスポ）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】
・コルポカップ（ディスポ）はエチレンオキサイドガス滅菌済である。

〈形状〉



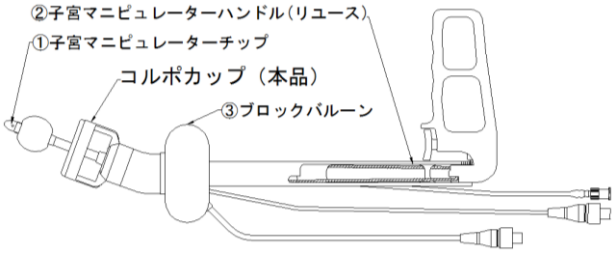
コルポカップ（ディスポ） 内径サイズ
２７㎜
３１㎜
３５㎜
３９㎜

〈原材料〉
ポリカーボネート

【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。
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（ディスポ）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（ディスポ）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（ディスポ）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（ディスポ）を膣内から抜去する。
⑬子宮の切開面を縫合する。

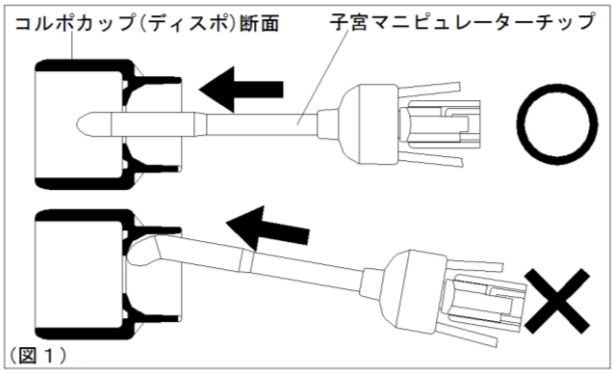
〈組み合わせて使用する医療機器〉
コルポカップ（ディスポ）を使用する際は、以下の医療機器と組み合わせて使用すること。



※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子宮マニピュレーターハンドル（リユース）
	③ブロックバルーン
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〉
子宮マニピュレーターチップにコルポカップ（ディスポ）を装着する際は、中心穴に対して真っ直ぐに押し進めること。（図１参照）
［コルポカップ（ディスポ）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１）

【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〉

適切なサイズを選定し、無理な挿入及び抜去をしないこと。円蓋部へ挿入困難な場合は使用を中止すること。

［組織損傷の恐れがある。］

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

コルポカップ（ディスポ）の破損。

［過度の負荷による破損。］

その他の有害事象

・組織の損傷（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