*2018 年 12 月（第 2 版）
2018 年 9 月　（第 1 版）

CJ48
医療機器認証番号：22300BZX00230000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 マニピュレーション・インジェクション子宮カテーテル（JMDN コード：33911010）

Vケア　子宮マニピュレーター

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適応対象（患者）〉

1. 子宮頸部または子宮の病変に応じて、挿入困難が予想される患者[子宮損傷のおそれがある。]
2. 妊娠あるいは妊娠の可能性のある患者。[胎児に影響を与えるおそれがある。]
3. 子宮長が 4cm 未満の患者。[子宮穿孔や出血等のおそれがある。]

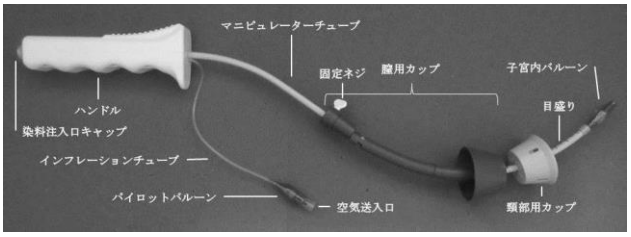
〈使用方法〉

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. 本品をレーザーと併用使用しないこと。[本品が破損するおそれがある。]
4. 子宮内バルーンが萎んだ状態でのマニピュレーションまたは過度の子宮内バルーン拡張は行わないこと。[子宮壁損傷や本品が子宮から排出される可能性があるため。]
5. 子宮内バルーンを膨らませるために液体を使用しないこと。[バルーンが破裂するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

本品は滅菌済み製品である。



サイズ	頸部用カップ径
S	37mm
M	39mm
L	42mm
XL	45mm

〈組成〉

膣用カップ	熱可塑性ゴム
頸部用カップ	フッ素系樹脂
子宮内バルーン	ポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)を含む)
マニピュレーターチューブ	ステンレス鋼(ニッケル、クロムを含むポリカーボネート、アクリル系ポリオレフィン
目盛り	黒色インク

〈作動・動作原理〉

本品はマニピュレーターチューブの湾曲形状により、てこの原理を利用して子宮を経膣的に固定・操作する。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本品は子宮頚部から子宮内に挿入することで、子宮位置を操作するための器具である。子宮内に薬液等を注入・排出するためのチューブを有している。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 使用準備
   (1) 患者の子宮頸部を視覚的に検査し、体積を分析する。
   (2) 子宮頸部体積に最も近い子宮頸部用カップを持つ本品を選択する。
   (3) 滅菌包装から本品を取り出し、損傷が無いことを確認する。
   (4) シリンジを用いて 7～10mL の空気を空気送入口から注入し、バルーンに異常が無いことを確認する。確認後、再びシリンジを用いてバルーンから空気を抜去する。
2. 使用
   (1) 目的の手術または診断位置に患者を配置する。
   (2) 外科的技法に従って、頸部の視界を確保し、アリス鉗子または同様の歯状ジョーを有する器具を用いて膣部前唇を把持する。
   (3) 子宮の方向および子宮腔の深さは目盛付き子宮ゾンデ等を用いて測定する。
   (4) 必要に応じて、マニピュレーターチューブの 5mm 径に適合するよう頸部を拡張する。
   (5) 外科用滅菌潤滑剤を用いて子宮用バルーンおよび先端を滑りやすくする。
   (6) 子宮腔内に本品を注意深く挿入する。
   (7) 子宮が後傾であれば、本品を前傾とは上下逆にして解剖学的に沿うように挿入し、回転させて子宮を前傾状態にすること。
   (8) 頸部からアリス鉗子を取り外す。
   (9) 本品の意図しない抜去を防ぐため、ハンドルを安定させる。
   (10) 空気送入口にシリンジを接続し、子宮内バルーンを最低 7mL の空気で拡張させる。最大注入量は 10mL である。
   (11) 膣円蓋の外縁周辺までマニピュレーターチューブに沿って頸部用カップをスライドさせ、子宮頸部の適切な位置に配置する。必要に応じて、頸部用カップのホールを用いて、頸部用カップと子宮頸部を縫合固定する。
   (12) 膣用カップを頸部用カップの下に配置し、固定用ネジで膣用カップを固定する。
   (13) 本品を使用する際、固定ネジは常に固定されていなければならない。万一、固定ネジが外れてしまった場合、手術を進める前に必ず固定しなおすこと。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 染料注入口からの染料/色素および造影剤の注入はゆっくり行うこと。[急激な注入は子宮内圧上昇による痙攣等の原因となる。]
2. 子宮内バルーンの状態を、パイロットバルーンを用いて定期的に確認すること。[バルーンが破裂した状態で使用を続けると空気塞栓のおそれがある。また子宮壁に対する保護がなくなり、子宮穿孔のおそれがある。]
3. 肥大性子宮頚管の場合、大きめのサイズを用いること。

4. 本品の挿入および操作時において過度な抵抗を感じた際は、無理に作業を行わないこと。[本品または患者の損傷のおそれがある。]
5. 挿入前に子宮頸管を十分に拡張させてから、本品を挿入すること。[子宮穿孔や出血等のおそれがある。]
6. 子宮操作は腹腔鏡下で確認しながら行うこと。[盲目的に子宮操作を行うと子宮損傷のおそれがある。]
7. バルーンの拡張時および収縮時において、バルーンへの空気注入または吸引が困難になった場合は、インフレーションチューブを切断することにより、バルーン内空気の自然排気を行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
(1) 腹腔鏡下子宮膣上部切断術では子宮切除中、本品と切開器具との接触を避けること。[子宮内バルーンの破裂を含む本品の破損が起こる可能性がある。]
(2) 超音波凝固切開装置を使用する場合、アクティブブレードを頸部用カップに接触させないように注意すること。
(3) 本品の使用後、子宮穿孔や出血等がないことを確認すること。なお、子宮穿孔や出血等が起った場合、直ちに適切な処置を行うこと。
(4) 膣式で子宮を摘出する場合、子宮の大きさに鑑みて、必要であれば分割摘出等を行うこと。[膣損傷のおそれがある。]
(5) 本品はポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがある。
2. 不具合・有害事象
(1) 重大な不具合
1. 子宮内バルーンの破裂
2. 部品の外れ
(2) 重大な有害事象
1. 子宮穿孔
2. 子宮損傷
3. 出血
4. 体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて室温で保管すること。

〈有効期間〉
2年間[自己認証(当社データ)による]
本品のラベルの使用期限を参照すること。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元
コンメッド・ジャパン株式会社

製造元
コンメド社(アメリカ合衆国)
CONMED Corporation