

【CS-38】

** 2018年1月(第3版)

* 2017年11月(第2版)(新記載要領に基づく改訂)

医療機器認証番号: 224ADBZX00150000

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DX

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適応対象（患者）＞

- * 1. 子宮または卵管の感染が認められる患者。[感染部位の拡大または症状の悪化のおそれがある。]
- * 2. 婦人科悪性腫瘍あるいは子宮内閉創器具(ゾンデ等)挿入が禁忌の患者。[子宮穿孔や出血等のおそれがある。]
- * 3. 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。]
- * 4. 子宮長 4cm 未満の患者。[子宮穿孔や出血等のおそれがある。]
- * 5. 本品を体外受精に関連する治療的な生殖補助医療(ART)に使用しないこと。[本品は生殖医療を目的として設計されていないため、有効性が確認されておらず、治療が実現できない可能性があるため。]

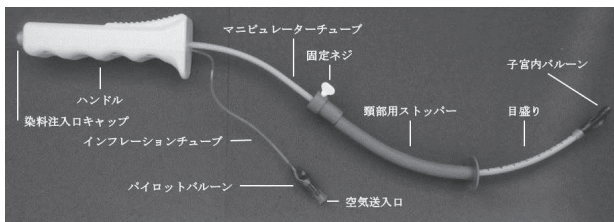
＜使用方法＞

- 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. 本品を子宮ゾンデとして使用しないこと。[子宮を損傷するおそれがある。]
- * 5. 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。]
- * 6. 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。



＜組成＞

頸部用ストッパー	熱可塑性ゴム、紫色色素
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＞

本品は子宮頸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. シリンジで空気を注入し、バルーンが膨らむことを確認する。確認後、再びシリンジを用いてバルーンから空気を脱気する。
- 2. 患者を意図する手術または診断に適切な体位にする。
- 3. 外科的技法に従って頸部の視野を十分に確保し、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頸部前唇を把持する。
- 4. 子宮管の方向および子宮腔の深さをプラントプローブや目盛り付き子宮ゾンデを用いて測定する。
- 5. 必要に応じて、マニピュレーターチューブの径に合わせて頸部を拡張する。
- 6. 子宮内バルーンおよび先端に外科用滅菌潤滑剤を塗布する。
- 7. 子宮腔内に本品を注意深く挿入する。本品のマニピュレーターチューブに付した目盛りは、子宮ゾンデと併用する際に目安として利用することが出来る。
- 8. 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。
- 9. 頸部からアリス鉗子を取り外す。
- 10. 本品の遠位末端(外部)を固定し、本品の意図しない抜去およびずれ等を防止する。
- 11. 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 の空気で膨張させる。最大注入量は 10mL である。
- 12. 子宮内バルーン内の空気が抜けやすいよう注意しながらシリンジを取り外す。
- 13. 頸部用ストッパーをマニピュレーターチューブに沿って子宮頸部に当たるところまでスライドさせ、固定用ネジで固定する。
- 14. 必要に応じて、染料送入口キャップを外し、染料/造影剤を染料送入口から注入する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1. 造影剤を注入する際、染料注入口に充填済みのシリンジを挿入すること。その他の器具やラインをつなげないこと。
- 2. 染料/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。]
- * 3. 挿入前に子宮頸管を十分に拡張してから、本品を挿入すること。[子宮穿孔や出血等のおそれがある。]
- * 4. 本品が不用意に子宮内に挿入されたり、子宮穿孔リスクが高まることのないように、狭い子宮口への本品の挿入時には、過度の力を加えないこと。
- * 5. 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。]
- * 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。

- * 8. 染料／造影剤を染料送入口より注入する間、本品は子宮口を密閉して液体の逆流を止めるが、膣切開時に膣を密閉して気腹を維持することはできないことに留意すること。
- * 9. 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。]

【使用上の注意】

- * 1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
 - (1) 産後の大きな子宮への使用は推奨しない。本品を使用する場合は、医師の正しい判断と配慮が不可欠である。[子宮内での本品の移動が子宮壁の損傷および出血を引き起こすおそれがある。]
- 2. 重要な基本的注意
 - * (1) 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。
 - * (2) 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。]
 - * (3) 本品には頸部用カップがないため、以下の症例ではVケア子宮マニピュレーターの使用を推奨する。
 - 1. 全腹腔鏡下子宮全摘術(TLH)
 - 2. 子宮円蓋の拡張
 - 3. 膣切開ガイドを要するその他の手技
 - * (4) 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。
- * 3. 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. 造影剤によるアレルギー反応
 - 5. 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

日本メディカルネクスト株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

コンメド社(アメリカ合衆国)

CONMED Corporation