

機械器具 5 1 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 卵管疎通検査用カテーテル 70340000

ヒスキャス

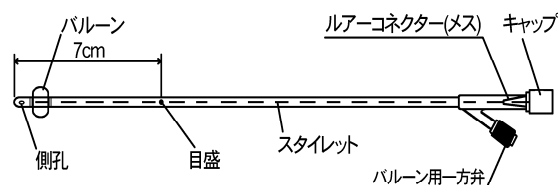
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構造



2. 種類

本品は構成内容により以下の種類がある。

製品番号	サイズ mm (Fr)	バルーン容量 (mL)
MD-60300	2.7 (8)	2 (生理食塩水または滅菌蒸留水)

※本品はE O G滅菌済みである。

3. 材質

体液接触部	材質
バルーンおよびカテーテル	シリコーンゴム

4. 作動・動作原理

本品は生理食塩水または滅菌蒸留水を注入することによりバルーンを膨張させ、内子宮口をバルーンで遮断して、薬液などの漏れを防止しながら注入する。

【使用目的又は効果】

本品は経腔的に子宮内に挿入され、卵管疎通検査（子宮卵管造影法、卵管通気・通水・通色素法）のための注水・排出用導管として使用する。

【使用方法等】

1. 本品の使用に際して必要に応じ以下のものを準備する。
 - ・ 本品
 - ・ 陰鏡装置一式
 - ・ シリンジ（バルーン膨張用）
 - ・ シリンジ（造影剤等の薬液注入用）
 - ・ 生理食塩水または滅菌蒸留水
 - ・ 造影剤アンプル
2. 滅菌袋を開封して本品を取り出し、傷、汚れ、つぶれ、折れ、破損などの異常のないことを確認する。
3. バルーンはあらかじめ滅菌蒸留水にてプライミング操作を実施し、正常に膨張すること、およびバルーンに傷、汚れ、空気漏れなど異常のないことを確認する。また、滅菌蒸留水を抜いてバルーンが正常に収縮することを確認する。
4. 陰鏡で子宮腔部を露出し、カテーテル先端から7 cmの位置についている目盛等を参考に、目的の位置までカテーテル先端を外子宮口から子宮内に挿入する。挿入が困難な場合は一度抜き、子宮ゾンデで方向を確認し、再挿入する。
5. シリンジに生理食塩水または滅菌蒸留水を入れ、バルーン用一方弁に挿入する。
6. 患者の状態を確認しながら、規定容量以下の生理食塩水または滅菌蒸留水をゆっくり注入してバルーンを膨張させ、カテーテルを軽く引っ張り内子宮口に設置する。
7. シリンジに造影剤を入れる。
8. 本品のキャップを取り、スタイレットを抜き取る。

9. ルアーコネクター（メス）に造影剤を入れたシリンジを造影剤が漏れないように確実に接続する。
10. バルーンを軽く牽引しながら造影剤を注入し、造影剤が子宮から卵管を通り、腹腔内に流れ出す様子をX線で確認する。必要により子宮内腔の形（双角子宮の診断）、卵管の通り具合、卵管の太さ、卵管の出口周囲の癒着の程度などを確認する。
11. 観察終了後、バルーン用一方弁に挿入したシリンジにてバルーンを萎ませ、カテーテルを抜去する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品のバルーンおよびカテーテルはシリコーンゴム製であるため、鋭利なものを接触させたり、金属・プラスチック・ガラスなどで擦ったりしないこと。バルーンやカテーテルに傷がつくと、バルーン破裂やカテーテル破断の可能性がある。
2. 挿入時は無理に押し込まないこと。スタイレットが貫通側孔などから突き出て粘膜などの臓器を傷つける危険性がある。
3. バルーンが正常に膨張しないもの、傷や漏れなどの異常があるもの、およびバルーンが正常に収縮しないものは使用しないこと。バルーンが破裂したりカテーテルの抜去が困難になる可能性がある。
4. バルーン膨張量が少なく後に注入する造影剤が漏れる場合や、バルーン膨張により患者が下腹部に違和感や痛みを訴える場合があるため、必要に応じて膨張量を調整すること。
5. バルーンをゆっくりと膨張させること。急激に膨張させると患者に痛みを与える可能性がある。
6. バルーンの膨張は生理食塩水または滅菌蒸留水を使用すること。他の薬液等を使用すると一方弁の詰まりなどの不具合が発生する可能性がある。
7. 本品のバルーンが収縮せず、カテーテルが抜去できない場合は、カテーテルを切断し、バルーンを収縮させること。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

本品の使用にともない以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

【重大な不具合】

- ・ カテーテル破断
- ・ バルーン異常（破裂、膨張不良、収縮不良）
- ・ バルーン用一方弁異常（注入不能、排出不能）

【重大な有害事象】

- ・ 臓器損傷
- ・ 感染、発熱

【その他の不具合】

- ・ 造影剤の漏れ

【その他の有害事象】

- ・ 内子宮口圧迫による苦痛

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

- 1) 本品は直射日光および水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
- 2) ケースに収納した状態で保管すること。

2. 有効期間

本品の滅菌保証期間は製造後3年間とする。（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売元】

秋田住友ベーク株式会社

[お問い合わせ先電話番号]

住友ベークライト株式会社

- ・ 東日本営業部：03 - 5462-4824
- ・ 西日本営業部：06 - 6429-7932
- ・ 中日本営業部：052-726 - 8381