

S.A.N.D. マニピュレーター

再使用禁止

【警告】

* <適応対象(患者)>

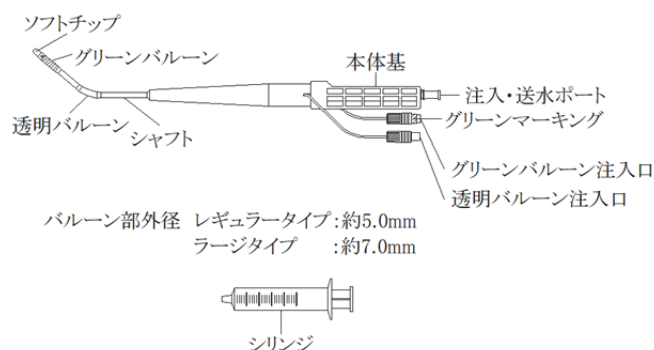
萎縮した子宮に用いる場合は、子宮の状態に応じてバルーンへの注
 入量を適切に調節すること。
 [注入量が多いと子宮が破れる恐れがある。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

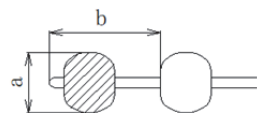
<構造図(代表図)>



- 1) ソフトチップ、グリーンバルーン、透明バルーン及びシャフト: シリコンゴム
- 2) 注入・送水ポート: ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)及びポリプロピレン
- 3) シリンジ: ポリプロピレン及びアクリルニトリルブタジエンゴム

<製品仕様>

- 1) バルーンの最大注入量
 - ① レギュラータイプ: 10mL
 - ② ラージタイプ: 15mL
- * バルーン最大注入量時のサイズ



仕様	a	b
レギュラータイプ	約 25mm	約 50mm
ラージタイプ	約 30mm	約 60mm

2) タイプ選択の目安

- ① レギュラータイプ: 卵巣嚢腫や癒着剥離等の処置。未産婦の処置等。
- ② ラージタイプ: LAVH 等。子宮筋腫が 200g 以上の筋腫除去等。

【使用目的又は効果】

本品は、婦人科領域における腹腔鏡下外科手術の際に使用する。子宮内膜症病巣除去術、卵巣部分切除術、子宮附属器癒着剥離術、子宮附属器腫瘍摘出術等において子宮を上下左右に操作することにより、骨盤腔内を露出、子宮の牽引が可能となり視野の確保が容易になる。また本体のルートを使用することにより卵管の色素テスト及び造影も可能となる。

【使用方法等】

- 1) 経膈的にクスコー開口器を挿入する。

- 2) 膈口にクスコーを上げた状態で、S.A.N.D. マニピュレーターを挿入する。挿入が完了したらクスコーは膈から抜去する。
- 3) S.A.N.D. マニピュレーターの先端が子宮頸部に挿入されたなら、先端側のグリーンバルーンを、シリンジを使用し膨らませる。
- 4) 手前側の透明バルーンは、子宮頸部口付近にて膨らませる。
- 5) 両方のバルーンで子宮頸部を固定したら、本体基を動かし、子宮を上下左右に操作することにより、骨盤腔内の露出及び子宮の牽引をして手術を行う。
- 6) 必要に応じて注入・送水ルートを使用して、卵管の色素注入及び造影剤注入を行う。
- 7) すべての手技が終了したら、両方のバルーンを解除して膈から抜去する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 使用の際には、汚染に十分注意すること。
- * 2) 本品を使用する前には、必ず子宮のサイズを測定し、バルーンへの注入量を適切に調節すること。
[注入量が多いと子宮を破る恐れがある。]
- 3) 本品は、角度調整を備えていない簡易マニピュレーターである。使用前に適応可能か検討すること。
- 4) バルーンを拡張させる際には、滅菌水以外は使用しないこと。
[造影剤を使用した場合、バルーンが破損する恐れがある。生理食塩液を使用した場合、結晶化し流路が閉塞してバルーンを収縮できなくなる恐れがある。]
- 5) バルーン拡張時に異常な抵抗を感じたときは、バルーンの拡張操作を速やかに停止し、適切な処置を施すこと。
[バルーンを収縮できなくなる恐れがある。]
- 6) バルーン部及びシャフト部を、鉗子やピンセットで挟まないこと。
[バルーンの破裂や、内腔が閉塞してバルーンを収縮できなくなる恐れがある。]
- 7) バルーン部及びシャフト部に過度な力を加えないこと。
[58.8N (6.0kgf) 以上の力を加えると、バルーンの破損等の不具合が発生する恐れがある。]

【使用上の注意】

<不具合・有害事象>

手技に伴い、一般的な不具合や有害事象が発生する恐れがある。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

- 1) その他の不具合
 - ① バルーンの破損
 - ② バルーンの拡張不能又は収縮不能
[バルーン注入口のルートを切断し、バルーンからの滅菌水の自然排出を図り、その後抜去すること。]
 - ③ シャフトの破損
- 2) 重大な有害事象
 - ① 感染
 - * ② 子宮破裂
[萎縮など子宮の状態によっては、バルーンへの最大注入量を注入すると子宮が破れる恐れがある。子宮の状態を確認し、適切な注入量とすること。]
 - ③ 子宮穿孔
 - ④ 子宮頸部穿孔・裂傷
- 3) その他の有害事象
 - ① アレルギー反応
 - ② 出血
 - ③ 遺残

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

＜有効期間＞

箱に記載している使用期限を参照のこと。（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】

＜製造販売業者＞

株式会社八光

TEL 026-275-0121

＜製造業者＞

株式会社八光

販売窓口：

東京都文京区本郷三丁目 42-6

TEL 03-5804-8500