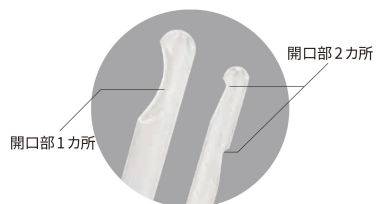


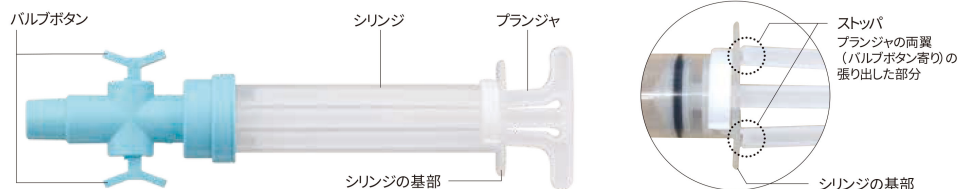
MVAキットの構成品

| 構成品 | 数 | サイズ等 | | |
|---------------------|----------------|--------------------|-------|-----|
| Double Valve アスピレータ | 1本 | 60cc | | |
| MVA Standard カニューレ | 4本 (各サイズ1本) | サイズ | グリップ色 | 開口部 |
| | | 6mm | 青 | 2カ所 |
| | | 7mm | 茶 | 2カ所 |
| | | 8mm | 白 | 2カ所 |
| | | 9mm | こげ茶 | 1カ所 |
| Denniston ダイレータ | 3本 | 5/6mm、7/8mm、9/10mm | | |

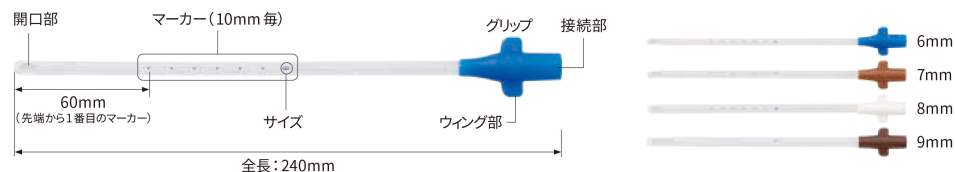


製品各部の名称

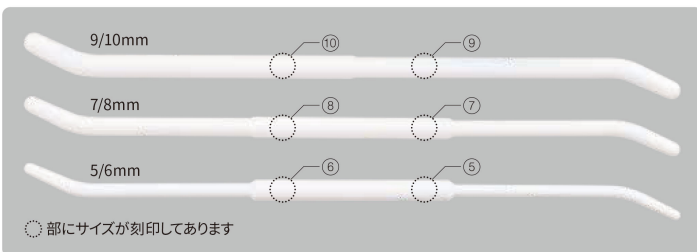
● Double Valve アスピレータ



● MVA Standard カニューレ



● Denniston ダイレータ



Ipas MVA Technology

Ipas MVA 製品は1970年代に米国Ipas社によって開発されました。FDA認可、CEマーク、ISO13485等、規制当局の認可を取得し、40年以上にわたり世界100カ国以上で使用されています。Women's MVAシステムはIpas MVA製品です。



*"Ipas" 刻印の例

販売名: Women's MVA システム
 一般名: 吸引用子宮カテーテル/単回使用医療用拡張器
 医療機器認証番号: 227ADBZX00175000
 クラス分類: 管理医療機器

| 製品コード | MVA-KIT-JP5 | 製品名 | MVA キット | 最小販売単位 | 5キット/箱 |
|-------|-------------|-----|---------|--------|--------|
|-------|-------------|-----|---------|--------|--------|

- ご使用の際は、電子添文をよくお読みの上、正しくお使いください
- *K909 1-イ 流産手術 (妊娠 11 週までの場合) 手動真空吸引法によるもの: 4,000 点 が適用されます

製造販売業者



Women's Health Japan

ウィメンズヘルス・ジャパン株式会社
 〒111-0053 東京都台東区浅草橋3-20-18 第8層屋タワービル2F
 www.womenshealthjapan.com

【製品に関するお問合せTEL】 03-6240-9611

外国製造業者

WomanCare Global (米国)



WHJ-PC0016-KIT/2022.08(3K)B-Rep

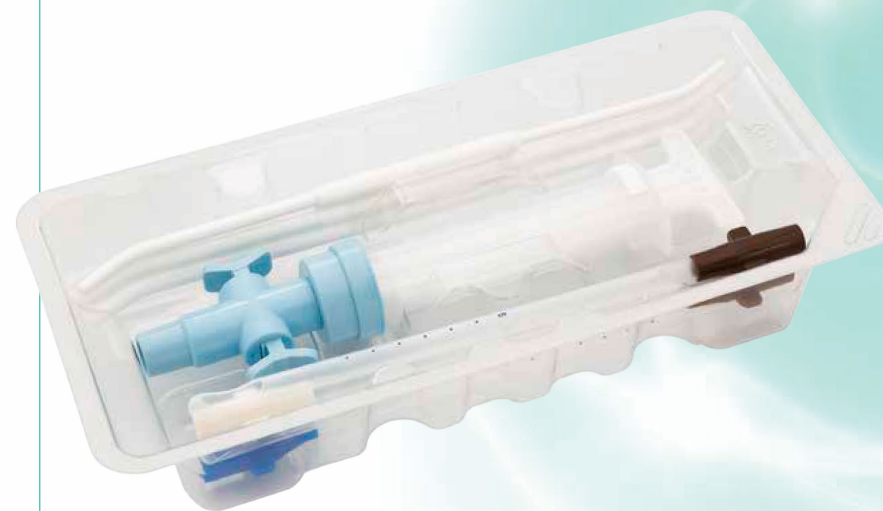
手動真空吸引法

Women's MVA システム

手動で真空状態を作り、子宮内容物・子宮内膜組織を吸引、除去又は採取します

MVA キット

子宮内容物の吸引・除去に
 拡張器、アスピレータ、カニューレなど全てが入ったキット
 (妊娠 6 週~10 週に対応)



- 妊娠週数や目的に応じてカニューレを選択できます
- 手元のシリンジで吸引した内容物・組織を視認できます
- 安全に配慮した滅菌済み単回使用製品
 清潔環境下での内容物・組織の採取を実現します
 患者様や医療スタッフの皆様の感染対策をします
- ラテックスフリー素材を採用
 ラテックスアレルギーの患者様にも使用できます
- 救急時、災害時にも対応できる手動吸引式

Ipas MVA Technology

MVAキット使用手順

術前・術後に内診や超音波断層検査で子宮の形状、妊娠週数、遺残の有無（術後）等の確認を行ってください

準備

- MVAキットと手術に必要な器具器材等を事前に準備します
・妊娠週数によるカニューレサイズの目安は右表を参考にしてください
- 施設の手順に沿って麻酔薬投与後、子宮腔部に子宮腔部鉗子をかけます

使用するカニューレと妊娠週数の目安

| カニューレ | 妊娠週数 |
|-------|-------|
| 6mm | 6～7週 |
| 7mm | 7～8週 |
| 8mm | 8～9週 |
| 9mm | 9～10週 |

- 妊娠週数に比べてカニューレが細すぎると、充分な吸引ができず、子宮内容物が遺残する可能性があります
・予定より子宮口が拡張している場合は適合するサイズをご使用ください

子宮頸管拡張

- 内診や超音波断層検査で、子宮の屈曲方向を確認します
- ダイレータは両端でサイズが異なります
子宮頸管の開大状態に合ったサイズから始め順次入れ替えて使用することにより、徐々に子宮頸管を拡張することができます



- ダイレータのサイズを1つずつ上げて拡張します（例：5mm→6mm→7mm・・・）

Point 子宮内に挿入される部分の汚染を避けるため、ダイレータの先端を入れ替える時は、中央部を持ち先端を不潔にしないように慎重に回転させてください

- 子宮頸管の形状に沿うようにして、自然にダイレータを進めます

Point 先端が内子宮口から出るまでダイレータを挿入します

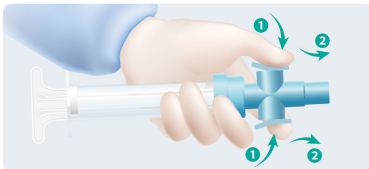
- 使用予定のカニューレが入るまで十分に拡張します

Point カニューレが入らない場合は、再度拡張してください

吸引器（アスピレータ）の準備

- バルブボタンをロックします

- アスピレータの両バルブボタンをしっかりと押し込み
- 術者の遠位側（先端側）に倒してロックします

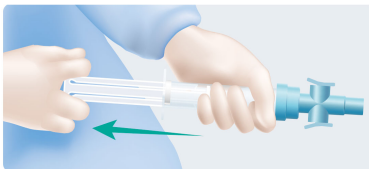


- この時必ず指をバルブボタン中央において操作してください
しっかりとロックされたことを確認してください
・バルブボタンの先端側のみを強く押すと、バルブがしっかり閉じなかったり、破損の恐れがあります

- 真空状態を作ります

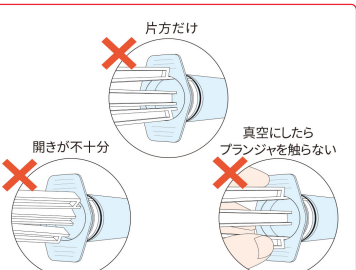
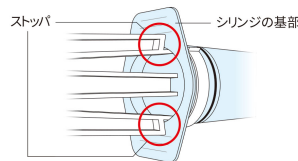
シリンジ部分をしっかりと持ち、もう一方の手でブランジャを引き、アスピレータを真空状態にします。この時、ストップパ*を完全に外筒から出して、左右に開かせます

*ストップパ：ブランジャの両翼（バルブボタン寄り）の張り出した部分



- ストップパ位置を確認します

ストップパが完全に左右に開き、シリンジの基部にしっかりと乗り、ブランジャが動かないことを確認してください



- ストップパの開きが不十分、また片方だけがシリンジの基部にかかっていると、不意の操作や衝撃でストップパが開いて、強い勢いでブランジャがシリンジ内に戻ります
・一度アスピレータを真空にした後、ブランジャ部分を握ったり、閉じたりしないように細心の注意を払ってください

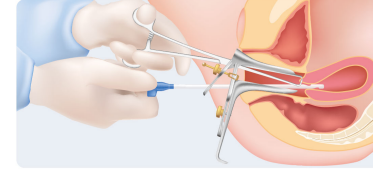
- 使用前に吸引圧が生成できることを確認してください
・吸引圧が弱いと感じた場合は別の製品をご使用ください

確認手順 本手順でアスピレータを準備したら、アスピレータの両バルブボタンを基部側（手元側）に押し戻し、ロックを解除します（圧の開放）。吸引圧が生成されている場合は、圧を開放した際、外筒内への空気の流入音（「ポウ」という音）が聞こえます。確認後、ブランジャを戻し、再度アスピレータを準備してから吸引操作を行ってください

吸引操作

- カニューレをゆっくり挿入します

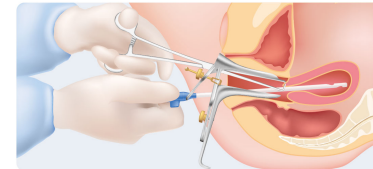
子宮腔部鉗子で子宮頸部をゆるやかに牽引し子宮頸管をまっすぐにします。次にカニューレをゆっくり挿入します
Point カニューレを軽く回しながら進めると挿入しやすくなります



- カニューレを子宮底の手前に留置します

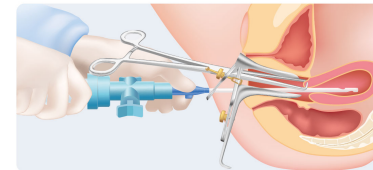
カニューレを慎重に進め、先端が子宮底に軽く触れたら、わずかに引き戻し、留置します

Point カニューレには先端から6cmの箇所より、1cm間隔でマーカールがつけられているので、挿入の深さをカニューレ上で確認できます



- アスピレータをカニューレに取り付けます

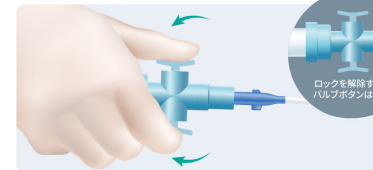
カニューレのウイング部を保持しながら、もう片方の手で陰圧（真空）にしたアスピレータを持ち、カニューレにしっかりと取り付けます



- この時カニューレが強く押されて子宮穿孔が起きないように注意してください

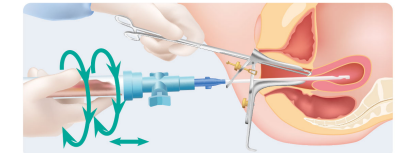
- 圧を開放（リリース）し、吸引します

両バルブボタンを基部側（手元側）に押し戻し、ロックを解除します。圧が開放され、吸引が始まります



- 子宮内容物を吸引します

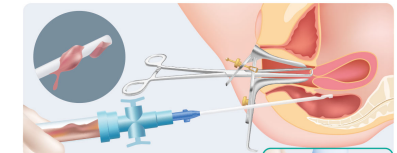
シリンジ部分を把持し、アスピレータを時計回り、もしくは反時計回りでゆるやかに回転させたり、軽く前後に動かすことで全体を吸引します



- 吸引操作中はブランジャ部分に触らないでください

- カニューレを抜去し、シリンジを空にします

吸引の途中でシリンジ内が満たされ吸引されなくなった後、アスピレータに接続したままカニューレを子宮腔から抜去し、一度シリンジを空にします

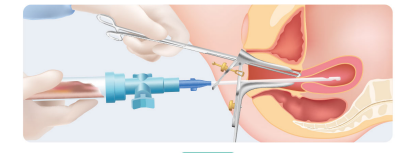


カニューレを外し、ストップパ部分をしまいながらブランジャをゆっくり押し込んで内容物を容器に排出します

- 内容物が吸引されない場合は、カニューレ先端開口部に組織片が詰まっている可能性があります。その場合は組織にカニューレを抜き、詰まった組織を滅菌ガーゼで拭き取ってください

- 必要に応じて数回吸引します

子宮内容物の量によって、吸引が数回必要な場合があります。その際は再度吸引を行います



- 吸引完了のサイン

以下のサインを確認したら吸引は完了です。出血がないことを確認し、腔鏡及び子宮腔部鉗子をはずします。必要に応じて超音波断層検査で遺残の有無を確認します

完了のサイン

- 赤やピンク色の泡沫状の血液の排出
- カニューレを介してザラザラとした子宮内膜の状態を感じる
- 子宮収縮をカニューレを介して感じる
- （患者が起きている場合）子宮の収縮による下腹部痛を患者が訴える

確認

子宮内容物の確認

吸引した絨毛組織や子宮内容物を肉眼的に確認し、妊娠週数に相当するか判断します。不明な場合は異所性妊娠を考慮しフォローアップします。病理組織検査を行う場合もあります