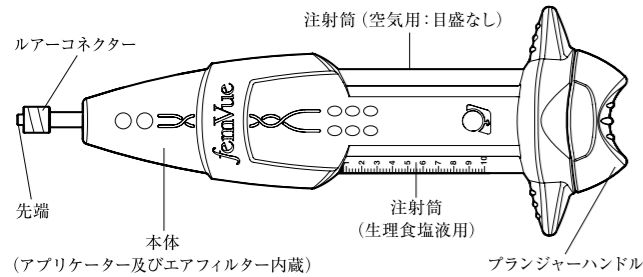


再使用禁止

医療機器種別	機械器具74 一般医療機器	保管方法	高温多湿を避けて保管すること。
販売名	フェムビュー	有効期間	包装に表示した使用期限内に使用すること。
一般的名称	子宮用注入器 15622000	届出番号	27B1X00106000004
**使用目的又は効果	本品は、超音波子宮卵管撮影時に造影用バルーンカテーテルに接続し、生理食塩液及び空気の混合液を造影源として子宮腔内に注入するために用いる。	届出年月	平成24年2月
**禁忌・禁止	<使用方法> 1. 再使用禁止 2. 再滅菌禁止 <適用対象(患者)> 1. 妊婦等、子宮卵管撮影が禁忌の女性には使用しないこと [本品は超音波子宮卵管撮影時に使用するものであり、撮影が施行できない。]	外国製造業者	フェマシスInc. (Femasys Inc.) (米国)
		製造販売業者	バイエル薬品株式会社

【形状・構造及び原理等】

* 1. 形状・構造



(2) プランジャーハンドルを最後まで引っ張り、注射筒(生理食塩液用)に液が充填されるまで保持する。

2. 超音波子宮卵管撮影の手順

- (1) 経腔プローブを用いて、子宮と卵巣の位置を確認する。
- (2) カテーテルの操作方法に従い、造影用バルーンカテーテルを子宮腔内に挿入する。
- (3) カテーテルのバルーンを膨らませる。
- * (4) 本品の先端を生理食塩液に浸し、気泡が見えるまでプランジャーハンドルを押し下げ、本品側を回してルーアコネクタをカテーテルに接続する。
- (5) プローブを挿入し、ゆっくりとプランジャーハンドルを押し下げ、子宮内に造影源(生理食塩液及び空気の混合液)を注入する。子宮頸部に逆流が発生しないことを矢状断像で確認する。
- (6) 横断像において、子宮卵管の接合部を観察できるようにプローブの方向を定め、各卵管における造影源の流れを個別に評価する。
- * (7) 検査終了後、本品側を回してルーアコネクタをカテーテルから取り外す。
- (8) プローブを抜き、バルーンを収縮させてカテーテルを抜去する。

【使用上の注意】

**重要な基本的注意

- (1) 超音波子宮卵管撮影は、妊娠の可能性のない月経周期の最終日から排卵日の間を実施すること。
- (2) 空気塞栓症のリスクを最小限に抑えるため、必要以上に造影源を投与しないこと。
- * (3) 使用前にルーアコネクタと使用する造影用バルーンカテーテルとの適合性を確認すること。
- (4) 生理食塩液以外は使用しないこと。
- * (5) ルーアコネクタとカテーテルとの接続部は締め過ぎないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

* 2. 原理

本品の先端を生理食塩液に浸してプランジャーハンドルを引くと、各々の注射筒に生理食塩液とエアフィルターを通った空気が取り込まれる。本品を造影用バルーンカテーテル(本品には含まれない)に接続し、プランジャーハンドルを押すと、アプリケーションを通して生理食塩液と空気が交互に押し出され、造影源(生理食塩液及び空気の混合液)としてカテーテルより子宮腔内に注入される。これにより超音波子宮卵管撮影時に卵管の視覚化が可能となる。

* 3. 品目仕様等

耐用性：生理食塩液及び空気の充填から造影源の注入までの操作を1回とするとき、最低6回操作できる機器性能を有する。

**【使用方法等】

1. 本品の準備

- (1) 生理食塩液に先端を浸す。

詳細は、製品添付文書をご参照ください。

**2016年9月改訂(第3版)(新記載要領に基づく改訂)
*2014年1月20日改訂(第2版)



フェムビュー™ 取扱説明書

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

<適用対象(患者)>

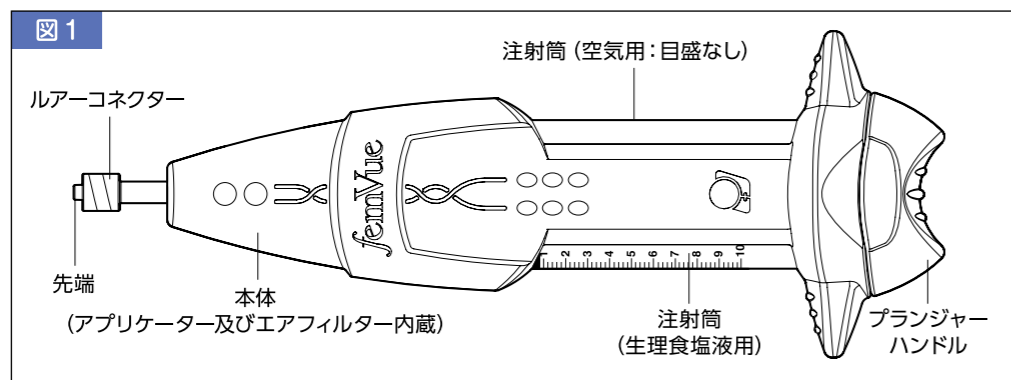
1. 妊婦等、子宮卵管撮影が禁忌の女性には使用しないこと。[本品は超音波子宮卵管撮影時に使用するものであり、撮影が施行できない。]

femVueTM フェムビューTM 取扱説明書

使用にあたってのお願い

- 医師又は医師の指導により使用してください。
- 必ず本品の添付文書及び取扱説明書を読んでください。
- 本品は生理食塩液および空気の混合液を調製する子宮用注入器です。超音波子宮卵管撮影以外の目的に使用しないでください。
- 本品はエチレンオキサイドガス滅菌処理された状態で包装されています。包装に破損がある場合あるいは本品に損傷が認められる場合には使用しないでください。
- 開封後は直ちに使用してください。
- 分解したり、改造したりしないでください。
- 使用後は医療廃棄物として適切に処理してください。
- 本品は妊婦等、子宮卵管撮影が禁忌の女性には使用しないでください。
- 本品は1回（1症例）限りの使用ですので再使用や再滅菌は行わないでください。

1 形状・構造(図1)



生理食塩液および空気の充填から注入までの操作を最低6回操作できる機器性能を有します。

2 使用方法

本品の先端を生理食塩液に浸してプランジャーハンドルを引くと、各々の注射筒に生理食塩液とエアフィルターを通った空気を取り込まれます。本品を造影用バルーンカテーテル（本品には含まれない）に接続し、プランジャーハンドルを押すと、アプリケーターを通して生理食塩液と空気が交互に押し出され、造影源（生理食塩液および空気の混合液）としてカテーテルより子宮腔内に注入されます。

3 本品の使用準備(図2)

1) 注射筒への生理食塩液と空気の充填

- ① 生理食塩液を満した容器に本品の先端を浸します。
- ② プランジャーハンドルを最後まで引き、生理食塩液を注射筒（生理食塩液用）に充填します。空気はエアフィルターを通して注射筒（空気用）に充填されます。

注意 • 生理食塩液はプランジャーハンドルの動きから遅れて注射筒に吸引されるので、プランジャーハンドルを最大限まで引いた後、数秒間は先端を生理食塩液の中に入れておいてください。

2) プライミング

生理食塩液を充填した本品の先端を生理食塩液に浸し、ゆっくりと気泡が見えるまでプランジャーハンドルを押し下げます。

注意 • プライミングはカテーテルに接続する直前に行ってください。



4 超音波子宮卵管撮影の手順

1) 本品使用前の確認事項

経腔プローブを挿入し、以下の事項を確認します。

- 子宮、卵巣の位置関係
- 腫瘍の有無
- ダグラス窩における腹水の有無、癒着の有無

2) 造影用バルーンカテーテルの挿入(図3)

造影用バルーンカテーテルを子宮腔内に挿入し、カテーテルのバルーンを生理食塩液で膨らませて固定します。

3) 本品とカテーテルの接続(図4)

プライミングを行った本品を造影用バルーンカテーテルに接続します。

注意 • 使用前にルアーコネクターと使用する造影用バルーンカテーテルの適合性を確認してください。
• 接続する際には、カテーテルがよじれないよう、本品側を回してルアーコネクターをカテーテルに接続してください。また、接続部は締め過ぎないように注意してください。

4) 経腔プローブによる確認

経腔プローブを挿入し、再度子宮、卵巣の位置を確認します。

5) 造影源の注入

矢状断像で子宮腔を観察しながら、ゆっくりとプランジャーハンドルを押し下げて造影源を注入します。

注意 • 注入に際しては、子宮頸部からの漏出に注意してください。また漏出が見られる場合には、バルーンの位置を調整してください。
• 空気塞栓のリスクを最小限に抑えるため、必要以上に造影源を投与しないでください。

6) 超音波による卵管の評価(図5)

横断像を確認しながらプローブを操作して、左右どちらかの子宮卵管接合部に合わせます。ゾーン1における造影源の流れを観察した後、ゾーン2,3における造影源の流れをゆっくりと入念にスキャンします。

対側の卵管についても同様に観察を行います。

注意 卵管の描出が十分でない場合は、以下をご参照ください。
• 子宮頸部での漏出がないかを確認してください。
• 経腔プローブの再配置を検討してください。
• 卵管攣縮がある場合は攣縮が解除されるまで待機してから検査を行ってください。
• 超音波装置設定の調整を検討してください。

(参考) 生理食塩液と空気を用いた超音波検査による卵管疎通性の評価(過去の報告からの所見)
・卵管の間質部分での流れ^{1,2)} ・卵管を通過する流れ¹⁾ ・卵巣周囲又はダグラス窩で見られる気泡^{1,2)}

1) Volpi, Ultrasound Obstetrics Gynecology. 1996;7:43-48
2) Exacoustos, The Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists. 2003;10(3):367-372

7) 検査終了後のカテーテル抜去

検査終了後は、本品側を回してルアーコネクターをカテーテルから取り外します。プローブを抜き、バルーンを収縮させてカテーテルを抜去します。

5 本品の保管と廃棄

保管：高温多湿を避けて保管してください。

廃棄：使用後は医療廃棄物として処理してください。

