

2007年12月1日（新様式第1版）

医療機器届出番号 21B3X00009000001

機械器具 52 医療用拡張器

一般医療機器 子宮頸管拡張器 70344000

日本ラミナリア製

再使用禁止

【警告】

1. 子宮頸管に挿入後 24 時間以内に抜去して下さい。  
[本製品は 24 時間を超える使用は想定されていませんので、感染したり子宮頸管が損傷したりするおそれがあります]
2. 使用時は、複数本数を適切に使用して下さい。  
[単数使用の場合は、抜去時等に本体が破損し、破損した本体・破片が子宮頸管内に残置されるおそれがあります]
3. 挿入・抜去時、無理な力を加えないで下さい。  
[子宮頸管及び本製品に損傷を与えるおそれがあります]
4. 抜去時は、糸を引かず、本体を鉗子でしっかり挟みゆっくり抜去して下さい。  
[糸が本体を引き裂き、本体及びその破片が子宮頸管内に残置するおそれがあります]
5. 子宮頸管や膣等に異常が見られるときは使用しないで下さい。  
[健康に悪影響を及ぼすおそれがあります]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。  
[使い捨て品です。再滅菌・再使用できません]
2. 糸を引っ張るなど無理な力を加えないで下さい。  
[糸は滅菌ガーゼを通し複数の本製品を結索するためのものです。糸を引くと糸が本体を断裂させるおそれがあります]
3. 本体もしくは包装に劣化、汚染、異常の見られる場合は使用しないで下さい。  
[子宮頸管を損傷するおそれがあります]

【形状、構造及び原理等】

本製品は天然の昆布の茎根部を原料としています。本製品が子宮頸管内に挿入されると、本製品は周囲組織から水分を吸収し、12 時間から 24 時間でおおむね 2~3 倍に膨張します。これにより、本製品は、子宮頸管を自然かつ緩やかに拡張します。

構成：本体、糸

形状：右図参照



種類：本製品は、長さ、太さにより、次の種類があります。但し、天然の昆布の茎根部を使用しているため、個体ごとに若干の差異があります。

種類	長さ (mm)	直径 (mm)
S S	60±	3.0±
S		3.5±
M		4.0±
L		4.5±
L L	80±	5.5±
S L		4.0±
B L		5.0±

【使用目的、効能又は効果】

本製品は、微弱陣痛等により子宮口が十分に開大しない症例に対して子宮頸管部を拡張し、分娩を容易にすることを目的とする。

【品目仕様等】

＜外観＞

- ①表面は滑らかで、凹凸がない円筒状で、湾曲していないこと。
- ②挿入部分の先端及び基根部は丸く研磨してあること。
- ③糸は固く結んであり、容易に本体から外れないこと。

＜膨張率＞

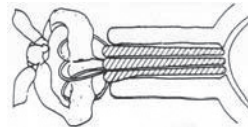
水温 36℃の純水に 12 時間浸した後、JIS 規格適合ノギスを使用して挿入部分の直径の寸法を測定したとき、膨張率が 2.0 倍以上であること。

【操作方法または使用方法等】

本製品は滅菌済みであり、そのまま直ちに使用できます。

＜使用方法＞

- ①膣腔、子宮腔部を十分に消毒する。
- ②子宮腔部前唇を子宮腔部鉗子で把持し子宮を固定する。
- ③子宮ゾンデ診を行い、子宮の向きと大きさを確認する。
- ④未経産婦人の場合、あらかじめ金属製の子宮頸管拡張器で子宮頸管を拡張する。
- ⑤鉗子（あるいは鑷子）を用い、本製品の先端が内子宮口をわずかに超える深さまで挿入する。
- ⑥本製品の基根部側についているリング状の糸に、滅菌ガーゼを通して結び、膣腔に挿入する。（これにより本製品の移動・滑脱を防ぐ） 下図参照



- ⑦挿入後 24 時間以内に本製品を抜去する。  
（24 時間を超える使用は想定されていません）。  
抜去時は、糸を引かずに、本体を鉗子でしっかりはさんで、ゆっくり引き抜く。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ①包装が破損、汚染している場合や、本製品に破損等の異常が認められる場合は、使用しないで下さい。
- ②包装を開封後は直ちに使用して下さい。
- ③挿入前に膣、子宮頸管を十分に消毒して下さい。
- ④使用後は感染防止に留意して直ちに廃棄して下さい。
- ⑤高温多湿その他通常の気象条件と異なる条件下での使用は、本製品の破損、異常等をもたらす可能性がありますので十分ご注意下さい。
- ⑥子宮頸管や膣等に異常が見られる場合は、使用をお控え下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

水濡れに注意し、高温多湿・直射日光を避けて、清潔な場所で保管して下さい。

＜有効期間＞

包装箱に記載してあります。

＜使用期間＞

本製品の連続使用時間は 24 時間以内です。  
滅菌品ですので開封後は直ちに使用して下さい。