2017 年 10 月作成(第4版)(新記載要領に基づく改訂)
*2013 年 8 月作成(第3版)

*届出番号 11B1X00002Z52004

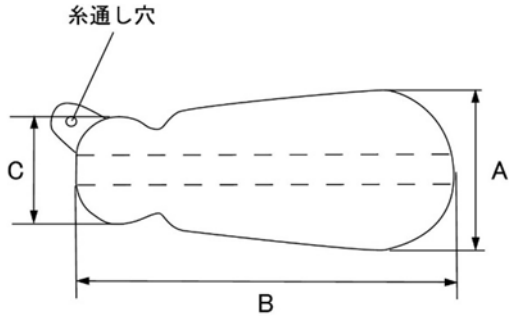
機械器具(52) 医療用拡張器
一般医療機器 造膣用器具 70968000

造膣用プロテーゼ

【警 告】
1) 本品を取り扱う際は、必ず手袋を着用するなど、感染対策に努めること
2) 本品をアルコール消毒および高圧蒸気滅菌しないこと。
[変形や破損の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成



2. 寸法

サイズ	寸法(mm)		
	A	B	C
大(L)	40	90	30
中(M)	35	80	25
小(S)	30	70	20

3. 材質
メタクリル樹脂

4. 原理
本品は、腟形成術後に腟腔に挿入することで腟腔の再狭窄を防ぐ。また、腟低形成の患者には、本品で腟入口部を繰り返し圧迫、拡張することで腟腔を形成する。

【使用目的又は効果】
●腟欠損の患者に対して、皮膚弁移植法、腹膜利用法、その他の手技(S 状結腸利用法等)によって腟形成を行った後、腟腔の再狭窄を防ぐ処置として、本品を腟腔に挿入する。
●腟低形成の患者に対して、腟入口部を本品で圧迫、拡張を繰り返して腟腔を形成する。

【使用方法等】

1. 準備
(1) 本品は未滅菌状態で出荷されるため使用前に滅菌すること。滅菌方法の例としては、エチレンオキサイドガス滅菌がある。なお、高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)は行わないこと。
(2) 本品の使用前に傷、ひび、われ、バリ等の使用上で差し支えを生ずるような異常がないか充分確認すること。また、それら異常が認められた場合、使用しないこと。[皮膚または粘膜の損傷、出血の原因となるため。]

2. 使用方法
(1) 本品は、糸通しのついていない側からくびれ部分までを腟腔に挿入する。
(2) 本品を腟腔に挿入後、本品の糸通し穴に糸を通し、糸の端を絆創膏等で皮膚に固定する。
(3) 本品の中空部分は滲出液等の排液に用いる。
(4) 本品を腟腔から抜去する際は、本品を固定するために糸通し穴に通した糸を牽引するか、あるいは糸通し穴に新たに糸を通して牽引すること。
(5) 腟形成術後の腟腔の再狭窄を防ぐ処置として、本品を腟腔に挿入する場合には、本品にオリーブオイル(医薬用)、リューブゼリー等の潤滑剤を塗布した後に挿入すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞
1) 本品は一患者専用のため、他の患者には使用しないこと。
2) 使用の際は、患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。
3) 本品を無理に挿入しないこと。
4) 本品挿入時の潤滑剤としてキシロカインゼリー等のアレルギー反応を起こす可能性があるものを使用する場合は、事前確認を行う等、充分に注意すること。
5) 本品を使用中に疼痛、炎症等の異常が発症した場合には、速やかに使用を中止し、診断の上で対処・代替処置を施すこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞
1) 洗浄・消毒後はよく乾燥させ、乾いた清潔な場所に保管すること。

＜有効期間＞
使用期限:6 年[自己認証データによる]

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]
1) 洗浄・消毒
本品の使用後は、表面に付着した体液等を中性洗剤で洗浄し、水でよくすすぐこと。
病院の標準的な方法により、消毒を行うこと。
消毒液の一例として、下記の水溶液を使用することを推奨する。
塩化ベンゼトニウム水溶液(例:ハイアミン)
塩化ベンザルコニウム水溶液(例:オスバン)
消毒液はそれぞれの添付文書に従って希釈して用いること。

【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

アトムメディカル株式会社
〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1
TEL: 048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)