2017 年 10 月作成(第 3 版)(新記載要領に基づく改訂)
*2015 年 10 月作成(第 2 版)
届出番号 11B1X00002Z52005

機械器具(52) 医療用拡張器
一般医療機器 造膣用器具 70968000

腟ダイレーター

【警 告】

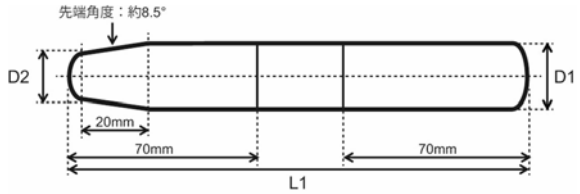
1) 本品を取り扱う際は、必ず手袋を着用するなど、感染対策に努めること。

【禁忌・禁止】

1) 本品をアルコール消毒及び高圧蒸気滅菌しないこと。
[変形・破損の原因となるため]
2) 本品は一患者専用のため、他の患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

***1. 構成**



2. 寸法

サイズ	全長 (L1)	直径 (D1)	直径 (D2)
L	180	φ30	φ24
M	180	φ25	φ19
S	180	φ20	φ14

単位：mm

3. 材質

メタクリル樹脂

4. 原理

腟形成術後に腟部に挿入することで腟腔の再狭窄を防ぐ。患者の症状に合わせ、両端で異なる挿入角度を選ぶことができる。

【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ために腟腔に挿入するための器具である。
また、腟低形成の患者に対し、腟入口部の圧迫・拡張を繰り返すことで腟腔を形成する。

【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。
(2) 本品の使用前に、傷、ひび、割れ、バリ等の使用上差し支えを生ずるような異常がないことを確認すること。また、それら異常が認められた場合、使用しないこと。

2. 使用方法

(1) 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)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。また、その際は本品にオリーブオイル(医療用)、リューブゼリー等の潤滑剤を塗布して挿入すること。
(2) 腟低形成患者では、腟入口部を本品で圧迫・拡張を繰り返し、腟腔を形成する。

【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、医師の診断の上で対処・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)