

器 52 医療用拡張器  
一般医療機器 子宮頸管拡張器 70344000（JMDNコード）

単回使用

【 A i L L ラミナリア拡張器 】

## 【警告】

1. 器具に対するアレルギー反応が見られた場合は、使用を中止して下さい。

[器具に対する過敏症からアレルギー反応が見られる可能性があります。]

2. 挿入局部を必ず消毒してから、本品を挿入して下さい。  
[現在一般に確認されている病原菌によって、感染症を引き起こす可能性があります。]

3. 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】

## &lt;適用対象(患者)&gt;

1. 臨床的に患者に明らかな生殖器官感染症があると診断されている場合には使用しないで下さい。

2. 生理中の患者には使用しないで下さい。

## &lt;使用方法&gt;

1. 再使用禁止。

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. 子宮頸管に挿入後24時間以内に抜去して下さい。

## 【形状・構造及び原理等】

## &lt;形状&gt;

構成：本体、糸



## &lt;原材料&gt;

コンプ

## &lt;原理&gt;

本製品を子宮頸管内に挿入し、周囲組織から水分が吸収されることにより、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。

## &lt;種類&gt;

本製品は、長さ、太さにより、次の種類があります。但し、天然のコンプ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)
SS	60±	2.5±
S		3.0±
M		3.5±
L		4.0±
LL	80±	5.5±
LO-S		3.5±
LO-L		5.0±

## 【使用目的又は効果】

本製品は、膣内に挿入して子宮頸管部を拡張するために用いる手術器具であり分娩を容易にすることを目的とする。

## 【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。

## &lt;使用方法&gt;

以下の使用法は一般的な使用法である。

- ①消毒液で膣腔、子宮腔部を十分に洗浄して下さい。
- ②子宮腔部前唇を子宮腔部鉗子で把持し子宮を固定して下さい。
- ③子宮ゾンデ診を行い、子宮の向きと大きさを確認して下さい。
- ④未経産婦の場合、あらかじめ金属製の子宮頸管拡張器で子宮頸管を拡張します。
- 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して下さい。
- 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、膣腔に挿入します。（これにより本製品の移動・滑脱を防ぐ）

⑦挿入後24時間以内に本製品を抜去して下さい。

抜去時は、糸を引かずに、本体を鉗子でしっかりはさんで、ゆっくり引き抜きます。

ご使用に際しては本添付文書をよくお読み下さい。

---

**【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。
- ⑦一本だけでの使用を禁止とし、必ず複数でご使用下さい。

<その他の注意>

- ①取扱いを間違えると不具合を生じることがありますので、使用方法、使用上の注意等を厳守して下さい。
- ②本製品を廃棄するときは、医療廃棄物として適法・適切に処理して下さい。

**【保守・点検に係る事項】**

<保管方法>

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管して下さい。

<使用期限>

外箱：使用期限を記載しています。

個装袋：滅菌パック上にロット番号があります。

2021年製造以降、ロット番号は滅菌日の年月日表記（YYMMDD）になっています。  
使用期限はその日から3年後（YY+3）の同月、同日です。  
（但し、2020年製造のものに関して、  
ロット番号はYYDDMM型になっています。）

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

[製造販売業者]

A i L L 株式会社

〒509-5126

岐阜県土岐市土岐口北町三丁目14番地

電話 0572-74-3902

F A X 0572-74-3902

[製造業者]

A i L L 株式会社

---

ご使用に際しては本添付文書をよくお読み下さい。
-------------------------