**2024 年 5 月改訂（第 3 版）
*2022 年 8 月改訂（第 2 版）

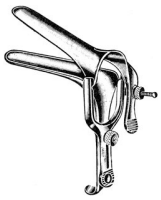
届出番号：13B1X10284JR0034

機械器具 52 医療用拡張器
一般医療機器　膣拡張器具　11267000

インテグラＪａｒｉｔ膣拡張器具

【禁忌・禁止】
- ● 汚れ、傷、曲がり、腐食、破損、錆が認められる場合は使用しないこと。
- ● 本品に曲げる、切削・打刻する等の二次的加工（改造）を行わないこと。［破損の原因となる。］

【形状、構造及び原理等】
本品はステンレススチール製である。



【使用目的又は効果】
本品は、膣に挿入し、膣口の拡張に使用する挿入端が丸くなったステンレス製の器具である。

***【使用方法等】**
1. 使用方法
(1) 使用前に破損や汚損がないことを確認する。
(2) 施術中に適宜、膣に挿入し使用する。
(3) 使用後は施設の手順に従い、洗浄し、滅菌する。
(4) 滅菌後は汚損の恐れのない場所に保管する。

*2. 滅菌方法

本品は高圧蒸気滅菌が可能である。滅菌条件は以下のとおりである。

滅菌方法	滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
真空排気型（包装済み）	132℃	4 分	10 分
真空排気型（未包装）	132℃	3 分又は 4 分	10 分

【使用上の注意】
●重要な基本的注意
- 本品の取扱いに習熟した医師が使用すること。
- 使用する前に本添付文書を熟読し、記載事項を遵守して使用すること。
- 本品を購入した際には必ず、外観上に傷・曲がり・亀裂・破損などがないことを確認すること。［輸送中に加わった衝撃により、器具が破損している可能性がある。異常を認めた時は、直ちに弊社担当者まで連絡すること。］
- 本添付文書の**【保守・点検に係る事項】**に従い、使用前に必ず点検を実施すること。［器具の外観及び機能の点検が十分に実施されなかった場合、部品の欠損により器具が十分に動作しなくなったり、部品が患者体内に落下したりするおそれがある。］
- 本品は金属製であるため、度重なる使用による金属疲労により、破損及び機能低下のおそれがある。機能低下または破損が認められた場合には、新品と交換すること。
- 使用目的（手術・処置などの医療行為）以外の目的で使用しないこと。［不適切な使用により器具が破損する場合がある。］
- 手技及び使用目的に応じて適切なサイズ・形状を選択し使用すること。
- 本添付文書の**【保守・点検に係る事項】**に従い、初回使用及び各使用前に必ず洗浄、滅菌を施すこと。
- 塩素系及びヨウ素系の消毒液は、腐食の原因になるのでできるだけ使用しないこと。使用中に付着したときは水洗いすること。
- 使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。［折損、曲がりなどの原因となる。］
  使用中、器具に付着した血液や体液等が乾燥することを防ぐため、ラップスポンジや滅菌水を用いて定期的に残滓を取り除くこと。［器具に付着した血液や体液は生理食塩水と同様に腐食性が高く、特に血液の場合は取り除くことが難しい汚れを生じるおそれがある。］
- 電気手術器を用いた接触凝固を行わないこと。［器具の表面が損傷したり、術者が感電や火傷を負ったりする可能性がある。］
- 術中は、本品が破損していないことを十分に確認し、破損など異常に気付いたときは、直ちに使用を中止すること。
- 先端部（刃先等）に十分注意して取り扱うこと。
- 落としたり、ぶつけたり、重いものを載せたり、過剰な力を加えたりしないこと。［破損するおそれがある。］
- 破損した器具は別にして取り扱うこと。［錆が移るおそれがある。］

****【保管方法及び有効期間等】**
●保管方法
- 高温多湿、直射日光及び水濡れを避け、風通しの良い清潔な場所に保管すること。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時も含む）などの安定状態に注意すること。
- 化学薬品の保管場所やガスが発生する場所には保管しないこと。
- 滅菌済みのものを保管する際には、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、施設で設定した有効保管期間に従って管理をすること。

****●耐用期間**
- 出荷後（納品後）1 年間または 60 症例のうち短い方［自己認証（当社データ）による］。ただし、この期間・回数については推奨された使用方法および指定の保守点検事項が実施された場合であり、使用状況によっては異なる場合がある。

***【保守・点検に係る事項】**
本品の性能を維持するため、以下に記載されている事項を遵守すること。［メンテナンスが不適切かつ不十分で効果がないと、本品の寿命は短くなる。］

●洗浄・滅菌手順
- 器具洗浄時には中性洗剤の使用を推奨する。［酸性及びアルカリ性の液剤との接触により、器具の保護コーティングが取り除かれ、腐食、孔食及び破損のおそれがある。］
- 汚れの種類によっては弱アルカリ性／弱酸性の洗剤が適当である場合もある。
- 強アルカリ（pH9 以上）／強酸性（pH5 以下）洗剤・消毒剤は使用しないこと。［器具が腐食するおそれがある。］
- 研磨剤を含まず低泡性ですすぎの簡単な洗剤の使用を推奨する。
- 金属たわし、クレンザー（磨き粉）などは、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。［器具の表面が損傷し腐食するおそれがある。］
- 精製水での洗浄を推奨する。［水道水は水道水中の物質と洗剤が結合して器具の表面に付着し斑点を形成する場合がある。］
- 洗浄の際は温湯を利用すること。［熱湯では生体組織などの付着物が変質して除去しにくくなる。］
- 洗浄時にはボックスロックやヒンジは開放した状態で洗浄し、毎回十

分にきれいにすること。[この部分の洗浄を怠ると、修復不可能な破損に至るおそれがある。]

・ 器具の洗浄に洗浄消毒機（ウォッシャーディスインフェクター）を用いることができる。使用する洗浄消毒機の洗浄プログラムを確認し、プログラムに含まれない手順があれば用手洗浄も組み合わせて全ての手順を実行すること。洗浄消毒機に使用する洗剤、洗浄時間等の選択は製造元の指示に従うこと。

1. 乾燥の防止
器具の使用後直ちに器具用トレイに置き、滅菌水で湿らせたタオルをかぶせる。
2. 酵素系洗剤への浸漬
手術器具専用の酵素系洗剤の製造会社の推奨手順に従い浸漬する。
3. すすぎ
指定された時間浸漬した後、酵素系洗剤から取り出し、水で十分に洗い落とす。
4. 器具の洗浄
手術器具の洗浄に適した洗剤を選択し、洗剤の製造元の指示に従って、使用する。小さく、清潔で、毛先の柔らかいブラシを使用し、器具を十分に洗浄溶液に浸漬させたまま、器具の表面全体の汚れを落とす。
5. すすぎ
器具を水に浸し、清潔で柔らかい布で拭く。
6. 超音波洗浄
それまでの段階で全体的な汚れを除去した後、溝や隙間、内腔、可動部分といった洗浄しにくい箇所の汚れを超音波洗浄機を使用して落とす。メッシュ底のステンレス製容器に器具を置き、超音波洗浄機にかける。洗浄時間・洗浄溶液などは超音波洗浄機の製造元の推奨に従うこと。
7. すすぎ
精製水で器具に付着した洗剤を完全に洗い流す。
8. 目視点検
汚れや洗剤が残っていないことを目視で確認する。ネジを使用した製品は、超音波洗浄後にネジの緩みや脱落がないか確認する。[超音波の振動により、ネジが緩んだり外れたりするおそれがある。]
9. 水溶性潤滑剤
滅菌処理の前に水溶性潤滑剤を使用すること。ジョイント部分の動きもなめらかになり、ミネラル成分の付着を防ぐことができる。適切な潤滑剤の使用は手術器具の寿命を延ばすのに不可欠である。超音波洗浄機を使用すると、水溶性潤滑剤なども全て取り除かれてしまうため、超音波洗浄後、滅菌前に毎回この工程を行うこと。
10. 乾燥
器具類を包装し保管する前に完全に乾燥させる。水分が少しでも残ると、腐食の原因となり、使用時に破損するおそれがある。

*11. 滅菌
高圧蒸気滅菌が可能である。滅菌方法は施設の滅菌プロトコルに従って行うこと。推奨される高圧蒸気滅菌の条件は以下の通りである。

滅菌方法	滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
真空排気型（包装済み）	132℃	4分	10分
真空排気型（未包装）	132℃	3分又は4分	10分

●使用前点検

・ 外観上、汚れ、傷、亀裂、曲がり、腐食、破損、錆等がないことを確認する。
・ 先端部もしくは刃先の状態を確認する。
・ 可動部、ボックスロック、ラチェットを有する器具については、使用前に正常に動作することを確認する。
・ ネジを有する器具については、使用前にネジが緩んでいないことを確認する。[ネジは通常の操作や超音波洗浄の振動により緩む可能性がある。]

●保守・点検に関する注意事項

・ 本品を以下の物質に決して接触させないこと。[保護コーティングが取り除かれ、錆・腐食・破損が生じるおそれがある。]

王水	ヨード
塩化第二鉄	硫酸
塩酸	

・ 本品を以下の物質に可能な限り接触させないこと。[保護コーティングが取り除かれ、錆・腐食・破損が生じるおそれがある。]

塩化アルミニウム	塩化バリウム
塩化第二水銀	塩化カルシウム
石炭酸	クロル石灰
塩化水銀	過マンガン酸カリウム
生理食塩水	すず酸化物
チオシアン酸カリウム	次亜塩素酸ナトリウム
デーキン溶液	

・ 上記の保守点検事項を順守しているにもかかわらず、シミや斑点などが表れる場合がある。以下のことを確認すること。

＜茶色の染み＞
滅菌器の中でポリリン酸塩を含んだ洗剤によって溶解された銅が、電解反応により器具に付着することで起こる。別の洗剤を使用するか、使用量を確認すること。

＜青色の染み＞
薬液滅菌が原因で起こる。正確な割合で調合された溶液を作り、使用すること。製造元の設定した使用制限時間を超えると腐食する可能性がある。溶液に精製水や錆止めを加えることで変色を抑制できる。

＜黒色の染み＞
アンモニアとの接触で起こる。多くの合成洗剤にはアンモニアが含まれているので、すすぎを確実に行うこと。

＜明るい又は暗い斑点＞
器具に付着した水滴がゆっくり蒸発することで起こる。水のミネラル分が斑点を形成することもある。最後のすすぎにおいて精製水を使用し、ミネラル分を除去すること。
また、滅菌器のチャンバー表面に付着した汚れやすすぎ残しの洗剤が、蒸気によって移動して器具や器具の包装に付着することがあるため、滅菌器のチャンバーを清浄に保つことが重要である。
器具を包装する布なども原因になるので、滅菌に使用する器材には注意すること。

＜錆＞
手術用ステンレス材が錆びることは殆どない。器具表面に付着した有機物やミネラル分が錆のように見える場合が多い。水道水に鉄分が多く含まれていると、鉄分の沈着が金属膜の形成につながる。鉄分の沈着を防ぐには、洗浄工程最後のすすぎの段階において精製水を使用すること。

【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：
Integra Japan 株式会社
問い合わせ窓口/電話：03-6809-0235

製造業者：
インテグラ　ライフサイエンス社
Integra LifeSciences Production Corporation (米国)