

類別 器具器械 52 医療用拡張器 (電動式のものを除く)

一般医療機器 子宮頸管拡張器 JMDNコード: 70344000

販売名 ラミケンアール

再使用禁止

【警告】

- ・本品の取扱には、手順に関する指示や技術、および手順に関連した危険について完全に理解しておくこと。
- ・万一受取時、本製品あるいはパッケージが破損していた場合は絶対に使用しないこと。
- ・本品について、操作前だけでなく操作中においても注意深く外観の欠陥の有無を点検すること。
- ・再滅菌を行うと本製品の性能に影響を与え、予期せぬ障害を招く恐れがある為使用、未使用にかかわらず一旦開封した製品は全て破棄すること。
- ・基部の先端の糸は場所を示すための目印のタグなので本品を取り除くために目印の糸を使用しないこと。
- ・本品は放射線不透過でないで見失った本品の位置を捜すためにX線を使用しないこと。見失った本品位置を捜す場合は超音波を使用すること。

【禁忌・禁止】

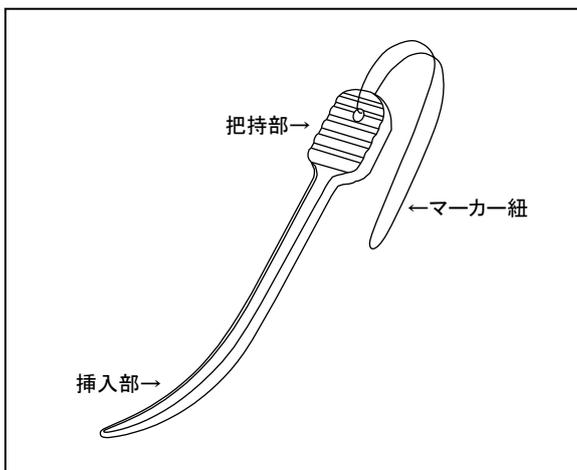
- ・本製品は、ディスプレイ製品であるので1回限りの使用のみで再使用はできません。
- ・本品は骨盤の炎症疾患や子宮、頸部、膣の汚染の見られる女性には使用しないでください。
- ・本品は月経中の患者の子宮頸管拡張には使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉 挿入部(膨張部)の外形寸法の違いにより2種類の仕様があります。

- ・KL-30 (幅 4.2±0.7mm、長さ 68±10mm)
- ・KL-50 (幅 6.3±0.7mm、長さ 72±10mm)

〈構造〉



〈原理〉

親水性高分子を原材料とすることによって、吸液・膨潤により子宮頸管の拡張が起こる。

【使用目的又は効果】

- ・産婦人科手術及び、子宮鏡検査において子宮頸管の緩やかな拡張を目的に使用する子宮頸管拡張器具である。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 挿入の際には消毒手技で行うこと。
2. 子宮頸部を露出する為に膣円蓋に膣鏡を挿入する。
3. 子宮頸部及び、膣円蓋の消毒を行う。
4. 鉗子等を用いて本製品を挿入する。
5. 2～12時間後ゆっくりと抜去する。

【使用上の注意】

- ・本品の使用は一回限りです。決して再滅菌、再使用しないこと。再滅菌を行うと本来の性能を保証できかねます。
- ・包装が開封、破損、汚損又はピンホール等が認められた場合には使用しないこと。
- ・本品を使用するために包装から取り出す際は、使用直前に開封し、以後の使用は無菌的操作により行うこと。
- ・抜去する際にマーカー用の紐を引っ張らないこと。本品が破損する可能性があります。
- ・万一本品が破損した場合、以下の何れかの手順によって取り除くこと。
 1. 小型の鉗子で破損断片を探し除去を行う。
 2. 吸引搔爬。
 3. 小型のキューレットで、下方に引く。
- ・本品を24時間以上留置しないこと。
- ・使用時に患者の異常な蒼白、吐き気、目まい、衰弱がないか観察すること。
- ・本品は放射線不透過ではないので、本品を見失った際はX線ではなく、超音波診断装置を使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・本製品の保管温度:0℃～+50℃(高温、多湿、直射日光、水濡れ、振動の激しい場所を避けて保管して下さい。)
- 有効期限:3年間(使用期限はパッケージに記載してあります。)

【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: ケン・メディカル株式会社
製造業者: 吉川化成株式会社