2006 年 10 月 27 日（第 1 版）
2021 年 5 月 6 日（第 2 版）（新記載要領に基づく改訂）　　医療機器製造販売届出番号　13B3X00034000023

類別及び一般的名称：機械器具（52）医療用拡張器／膣拡張器具
一般医療機器（JMDN コード：11267000）

販売名　子宮頸管拡張器（吾妻氏）

【禁忌・禁止】
1．本製品は使用目的以外に使用しないこと。[誤った使用方法は本製品の破損を招く恐れがあるため。]
2．本製品の加工、改造等は絶対に行わないこと。[振動・切削・打刻等により製品を著しく劣化・消耗させ、故障・破損の原因となるため。]
3．使用後に本製品を取り扱う際は、必ず手袋をするなど感染対策をすること。[感染等のおそれがあるため。]

【形状及び原理】
1．原材料／材質：黄銅　JIS　C2801P
　　クロームメッキ　JIS　H8617

2．形状



3．作動・作動原理
本製品は子宮頸管に挿入し、子宮頸管を拡張する器具である。挿入しやすいように挿入端が丸くなっている。

【使用目的】
手術及び診療等の医療行為。

【使用上の注意】
1．本製品は、使用するために必要な知識、技術に習熟した医師が使用するように設計されている。本書に記載されているすべての注意・指示を熟読し遵守して使用すること。
2．使用前に必ず洗浄・滅菌(保守・点検に係る事項参照)を施すこと。
3．使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。また、使用時に必要以上の力（応力）を加えると、曲がり、折損等の原因になるので注意すること。
4．異常に気づいた時は、直ちに使用を中止すること。
5．使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸済すること。

使用禁忌　塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるおそれがあるため、使用を避けること。使用中に付着したときには、水洗いをすること。

【貯蔵・保管方法】
1．本製品は、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵・保管すること。また水漏れや直射日光は避けるよう細心の注意を払うこと。
2．本製品は貯蔵・保管の際、変形や破損の原因となりうる硬い物への接触や衝撃を避ける様注意を払うこと。
3．貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。
4．滅菌済のものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐために清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

【保守・点検】
1．本製品は、日常点検し器具が正常に動くことを確認すること。特に、変形や傷がないか充分点検を行うこと。
2．使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために消毒をすること。
3．汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
4．洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄するときには、汚れが落ちやすいようにバスケットに収納すること。
5．洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いること。
6．洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
7．使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、鍍金剥がれ等の異常がないか点検をすること。
8．点検後、セット、包装をし、滅菌すること。なお、セット、包装にあたっては、確実に滅菌できるよう配慮すること。

使用禁忌　強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるため、使用しないこと。金属たわし、クレンザー（磨き粉）等を、汚物除去、洗浄時に用いると、器具の表面が損傷するおそれがあるため、使用しないこと。

滅菌方法
本製品を滅菌する場合、下記の条件または医療機関により確証された滅菌条件で滅菌を行うこと。

滅菌条件（高圧蒸気滅菌法）

滅菌温度	保持時間
115℃～118℃	30 分
121℃～124℃	15 分
126℃～129℃	10 分
134℃	5 分

クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、または疑いのある患者の手術を行った場合は、厚生労働省が医療用具の消毒法として挙げている下記の条件、選択①または選択②にて滅菌すること。

選択①
方法・使用薬剤　３％ＳＤＳ(ﾄﾞﾃﾞｼﾙ硫酸ﾅﾄﾘｳﾑ)
温　　度　１００℃
滅 菌 時 間　５分

選択②
方　　法　高圧蒸気滅菌
温　　度　１３４℃
滅 菌 時 間　１８分

【包装】　本製品は製品毎に 1 個単位ビニールパック包装

【製造販売業者及び製造業者】
製造販売業者・製造業者
有限会社　小山製作所
〒１３３－００５１
東京都江戸川区北小岩２－２０－２１
TEL・FAX　０３－３６５７－３７３４

日本製