2025 年 10 月（第 1 版）

医療機器届出番号：13B1X00067000019

機械器具(52) 医療用拡張器

一般医療機器　医療用拡張器　JMDN：70969001

Brooks ダイレーターセット

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

・クロムまたはニッケルを含むステンレス鋼に対するアレルギーを有する患者

【形状・構造及び原理等】

外径：8 mm、9 mm、10 mm、11 mm、12 mm、13 mm、14 mm

原材料：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、拡張するために用いる器具である。

【使用方法等】

本品は未滅菌であり、使用に際して必ず滅菌した上で使用する。*本品はコロプラスト株式会社が製造販売する「Titan Touch インフレータブルペニールプロステーシス」（承認番号：30600BZX00162000）、又はコロプラスト株式会社が製造販売するその他の勃起不全治療用の陰茎埋植器具と併用する。

1. 一方の陰茎海綿体に小切開を加える。
2. 本品を切開部から挿入し、尿道の損傷を避けるために陰茎外周に沿って進める。
3. 陰茎海綿体腔の遠位方向及び近位方向を拡張する。
4. 陰茎海綿体腔が適切に拡張されるまで、必要に応じて徐々に大きなサイズを使用する。
5. もう一方の陰茎海綿体についても同じ手順を行う。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 電気を使用した機器との接触は避けること。
- 使用後は、すみやかに再処理することが望ましい。
- 洗浄および滅菌の前に分解すること。
- 使用前に損傷、摩耗、腐食および/または変形がないか点検すること。
- 本品の寿命は、使用、取り扱い、保管による摩耗や損傷により異なる。

2.不具合・有害事象

1）その他の有害事象

- 出血または血腫
- 感染
- 神経、血管、組織、臓器の穿孔又は損傷（例：白膜、海綿体交差、亀頭、陰茎脚、尿道裂傷）

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

［洗浄及び滅菌方法］

1. 表示どおりに希釈した酵素洗浄剤に本品を5分間浸漬する。
2. 直径6 mm以下のナイロン製ブラシで本品のすべての表面を5分間こすり洗いする。
3. 水で5分間ですすぐ。
4. 残留物がないか目視点検する。必要に応じて、上記手順を繰り返す。
5. 表示どおりに希釈した新しい酵素洗浄剤を入れた超音波槽に10分間浸漬する。
6. 精製水で5分間ですすぐ。
7. 損傷、摩耗、ひび割れ、腐食、曲がりの兆候がないか目視点検する。必要に応じて、上記手順を繰り返す。
8. 糸くずの少ない布で水分を拭き取る。布が破れないように注意する。
9. 滅菌又は保管のために、本品を分解したままにしておく。
10. 滅菌の際は、適した資材で包装する。
11. 有効な蒸気滅菌サイクルに従い、以下のとおり滅菌する。滅菌後の乾燥時間は20分とする。

滅菌方法	温度	曝露時間
プレバキュームオートクレーブ滅菌	134℃	3分間
重力置換式オートクレーブ滅菌	134℃	20分間

【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

コロプラスト株式会社

住所：東京都千代田区九段南 2-1-30 イタリア文化会館ビル

製造業者

Coloplast Corporation（コロプラスト社）

国名：アメリカ

管理番号：J-160