[GY-01]

＊＊2026年 3月改訂（第14版）
＊2023年12月

届出番号：13B1X00074000009

機械器具（52）医療用拡張器
一般医療機器　子宮頸管拡張器　70344000

ダイラパンS

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 外国製造業者において、治験では本品に対するアレルギー反応は確認されませんでしたが、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。その場合は使用を中止してください。
2. 外国製造業者において、治験では本品に関連する感染症の発現は確認されませんでしたが、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こともあります。必ず腟や子宮頸部を消毒してから、本品を挿入してください。

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

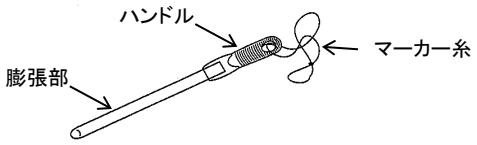
1. 臨床的に患者さんに明らかな生殖器器官感染症があると診断されている場合には使用しないでください。
2. 生理中の患者さんには使用しないでください。

＜使用方法＞

1. 再使用禁止。
2. 子宮頸部に24時間以上留置しないでください。

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造・構成ユニット＞



＜原理・機能＞

本品が、その吸湿作用によって水分を吸収し、徐々に膨張して子宮頸管を拡張します。

＜組成＞

1. 膨張部　：　加水分解ポリアクリロニトリル

【使用目的又は効果】

本品は、子宮頸管を拡張するために用いられる。

【使用方法等】

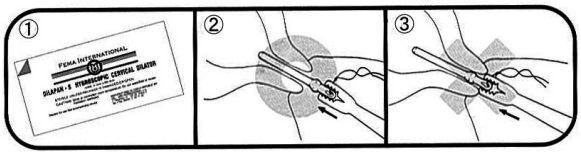
＜使用方法＞

1. 安全性の確認＊＊

（1）使用前にパッケージに破損がないかよく確認してください。＊＊
（2）使用前に製品の点検を行い、損傷や欠陥がある場合、使用しないでください。＊＊

2. 挿入方法

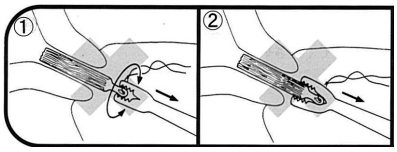
（1）患者さんに排尿してもらい、膀胱を空にします。
（2）腟鏡を挿入し、消毒液で腟と子宮頸部を洗浄します。
（3）下記の図を参照し、正しい挿入を行います（表面の滑りを良くするために、挿入前に滅菌水、又は生食水で本品の表面を濡らすことをお勧めします。）。



（4）鉗子で本品のハンドルを正しく掴み、力をかけ過ぎないようにゆっくりと挿入します。この時、本品の先端は内子宮口より奥まで挿入します。
（5）自然排出を避けるために、挿入後15秒程頸管内で保持します。
（6）本品を複数挿入する時は、（2）～（5）の操作を繰り返します。その際には、既に挿入してある他の本品が子宮腟内に入り込まないよう注意してください。
（7）必要であれば滅菌水又は生理食塩水で湿らせたガーゼを入れて本品を定位置に保持してください。

3. 抜去方法

（1）挿入処置中に使用した場合、ガーゼをまず取り除きます。
（2）患者さんに排尿してもらい、膀胱を空にします。
（3）鉗子でハンドルを正しく把持する又はマーカー糸を引っ張り、本品の軸方向に沿ってゆっくりと真っ直ぐに引き抜きます。
（4）この時、力を加えて本品を捻じらないでください。膨張部を触らないでください。本品が断裂することがあります。また、マーカー糸を引っ張るときに先端が鋭利なものを使わないでください。糸が切れたり、本品が断裂することがあります（下図参照）。



4. 起こりうる事象への対処方法

（1）本品が抜けなくなった場合
　1）しばらく留置して様子を見てください。その後抜去できるようであれば、ハンドルを鉗子で掴むかマーカー糸を引っ張り抜去してください。
　2）組織にひっかかったり本品同士がくっついたりした場合は、滅菌水又は生理食塩水で十分に湿らせてから抜去してください。
　3）非常にまれではありますが、子宮頸管が固く、挿入された本品が内子宮口と外子宮口で膨らむことで除去が困難になることがあります。このような場合は本品に沿って徐々にサイズを大きくしたヘガールなどを内子宮口まで順番に差し込むことにより頸管を十分に拡張させ除去を容易にすることができます。
　4）上記の手順を試みても抜去ができない場合には更に時間を置いてから、再度上記1）～3）を試してください。
（2）子宮腟内に入った場合
　1）マーカー糸が見えている場合には、ゆっくりと引っ張ってください。但し、糸が切れる場合がありますので、注意してください。
　2）ハンドルが目視できる場合は、先の細い鉗子でハンドルを掴んで抜去してください。
　3）サクションポンプで吸引するか、キュレットで掻き出してください。
　4）挿入した本品は、必ずすべてを取り出してください。
（3）断裂あるいは破砕した場合
　1）本品はアリス鉗子で砕くことができます。砕いた後、子宮腟内に押し込み、吸引除去します。ハンドルは取り外しておいた方が処置が容易になります。本品はエコー又はMRIに映りますので、残片の位置を確認しながら、除去してください。
（4）ハンドルが外れた場合
　1）長い鉗子を頸管に差し込み、残片の端を掴んでゆっくりと抜去してください。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前に未開封の袋のラベル、使用期限、本品に異常がないかを確認してください。＊＊
2. 本品はエコー下で使用してください。
3. 子宮及び頸管への損傷を避けるために、また、子宮腟内や腟への本品の脱落を避けるために、器具の挿入には細心の注意を払って行ってください。
4. 挿入した本品は、すべてを取り除いてください。材質的には人体に害を与えるものではありませんが、長期間に渡る残片の生殖器官への影響は、臨床的に明らかになっていません。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 神経質な患者さんや、子宮頸管が強靭な患者さん、あるいは出産経験のない患者さんは、本品挿入時に痛みを訴える場合があります。その場合は時間を置いてからもう一度試みてください。
2. すべての侵襲的手技と同様に、患者さんを医師の監督下に置いてください。
3. 稀に子宮頸管に対する処置が血管迷走神経反応を引き起こすことがあります。本品使用時には、失神の徴候があるかどうか、患者さんを注意深く観察してください。
4. 本品はMR Safeであり、一般的なMRI検査による影響はありません。［自己認証による］＊

＜不具合・有害事象＞

・その他の不具合・有害事象

1. その他の不具合

（1） 子宮腔内や腟への脱落
（2） 膨張部の断裂
（3） マーカー糸の切断
（4） ハンドルのひび割れや外れ
（5） デバイスの嵌頓＊＊
（6） ダンベリング＊＊

2. その他の有害事象

（1） 子宮及び頸管の損傷
（2） アレルギー反応
（3） 感染症
（4） 本品挿入時の痛みや出血
（5） 想定より早い破膜
（6） 想定より早い分娩の開始

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1. 直射日光を避け、4～30℃で保管してください。＊＊

＜有効期間＞

1. 滅菌有効期間：3年間［自己認証（当社データ）による］

【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］
株式会社TKB
電話番号：03-5762-3077
［外国製造業者］
メディセム テクノロジー社
（Medicem Technology sro）
チェコ共和国

2603-1

販売元

TOKIBO CO., LTD.
株式会社 東機貿

2603-1-0-MKT