**2021年6月（第5版）
2019年1月（第4版）
*2017年11月（第3版）（新記載要領に基づく改訂）
製造販売届出番号 ：13B3X00141G00002

機械器具 52 医療用拡張器

膣拡張器（JMDN コード 11267000）一般医療機器

膣拡張器

［形状・構造及び原理等］

1. 本製品の形状は金属製で拡張度合いは表示された数字により各サイズがある。電動式のものを除く。

2. 種類
①筒型など

3. 原理
円筒形の形状のもので、診療、処置や外科手術の際に膣口などを拡張させるために使用するものである。

＊［使用目的又は効果］

外科手術・処置の際に膣口に挿入して拡張させるために使用する。

＊［使用方法等］

1. 本品は未滅菌ですので、使用前に洗浄・滅菌されていることを確認して使用すること。
2. 本品の性能性及び外観に異常がないことを確認して使用すること。

＊［保管方法及び有効期間等］

1. 保管は、高温・多湿を避け、腐食を防ぐために保管期間にかかわらず乾燥した清潔な場所に保管すること。水濡れは絶対に避けること。

［保守・点検に係る事項］

＊ 1. 洗浄・消毒
1）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洗浄・消毒すること。
2）洗浄装置（超音波洗浄装置）で洗浄するときは、刃物同士接触して刃先を破損することがないように注意すること。
また、ラチェト部等の稼動部分は開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。

［保守・点検に係る事項］

＊ 1. 洗浄・消毒
1）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洗浄・消毒すること。
2）洗浄装置（超音波洗浄装置）で洗浄するときは、刃物同士接触して刃先を破損することがないように注意すること。
また、ラチェト部等の稼動部分は開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。

3）洗剤の残留がないように十分にすすぎをすること。
4）洗浄後は、腐食防止のため、直ちに乾燥すること。
＊ 5）点検後、セット・包装をし、高圧蒸気滅菌を推奨する。
なお、滅菌のためのセット・包装にあたっては、ラチェット部等の可動部は開放するなど、確実に滅菌できるように配慮すること。
6）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ので、使用を避けること。
金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が破損するので汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。

＊＊［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
南開通商株式会社
電話 (03) 5687-3644