

一般医療機器

機械器具 (52) 医療用拡張器

子宮頸管拡張器

JMDNコード:70344000

ラミセル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用及び再滅菌禁止[感染症のおそれがある。]
1. 適用対象(患者)
- 骨盤感染症、子宮・子宮頸管及び膣感染症の患者[症状を増悪させるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 材質

ポリビニールアルコール、綿又は絹

【使用目的又は効果】

本品は、産婦人科手術及び子宮内視鏡検査において子宮頸管の軟化を促し、滲出液の吸収・膨張による緩やかな拡張を行う子宮頸管拡張器である。

【使用方法等】

1. 準備

本品は、滅菌済の製品であるため、使用時に包装に破損、亀裂等がないか確認する。

2. 使用方法(一例)

- 1) 子宮頸部を露出するために膣円蓋にスペキュラムを挿入する。
- 2) 子宮頸部及び膣円蓋の消毒を行う。
- 3) 鉗子等を用いて本品を挿入する。
- 4) 鉗子等を用いて本品をゆっくりと抜去する。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 本品を観察し、傷、欠け等の異常がないか、紐が外れていないかを確認すること。異常が確認された場合は使用しないこと。
- 患者の状態に合わせて適切な製品を選択すること。
- 本品を 24 時間以上体内に留置しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品は、検査、手術及び処置等の前処置としての子宮頸管拡張のみに使用すること。
- 月経中の患者には使用しないこと。
- 体内で本品の確認が必要な場合は、超音波診断装置を使用すること。本品はX線不透過性ではないため、レントゲン撮影では確認できない。
- ** 本品を過度に曲げたり、鋭利な機器で把持したりしないこと。[本品が破損、変形するおそれがある]
- 製品が破損した場合は鉗子等の適切な機器を用いて、破損片を患者体内から除去すること。

2. 不具合・有害事象

1) 不具合

- ** 本品を過度に曲げる、鋭利な機器で把持することによる本品の破損。

2) 有害事象

- 子宮筋への不快感
- 本品の不適切な取り扱いによる子宮頸管の裂傷や穿孔
- 本品又は破損片の体内遺残
- 出血
- 本品に対するアレルギー反応
- 製品挿入時の汚染または異物混入による感染
- 吐き気、めまい又は失神等の血管迷走神経反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

医療機関における滅菌済み医療機器の保管方法に従い保管すること。

2. 滅菌期限

包装に表示。

【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: 日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者: メドトロニックゾーメド社(米国)

[Medtronic Xomed, Inc.]