

** 2024 年 1 月（第 3 版）
* 2017 年 4 月（第 2 版）
2007 年 12 月（新様式第 1 版）

** 医療機器届出番号 46B3X10008000001

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

日本ラミナリア製

再使用禁止

【警 告】

1. 子宮頸管に挿入後 24 時間以内に抜去してください。
[本製品は 24 時間を超える使用は想定されていませんので、感染したり子宮頸管が損傷したりするおそれがあります]
2. 使用時は、複数本数を適切に使用してください。
[単数使用の場合は、抜去時等に本体が破損し、破損した本体・破片が子宮頸管内に残置されるおそれがあります]
3. 挿入・抜去時、無理な力を加えないでください。
[子宮頸管及び本製品に損傷を与えるおそれがあります]
4. 抜去時は、糸を引かず、本体を鉗子でしっかり挟みゆっくり抜去してください。
[糸が本体を引き裂き、本体及びその破片が子宮頸管内に残置するおそれがあります]
5. 子宮頸管や腔等に異常が見られるときは使用しないでください。
[健康に悪影響を及ぼすおそれがあります]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
[使い捨て品です。再滅菌・再使用できません]
2. 糸を引っ張るなど無理な力を加えないでください。
[糸は滅菌ガーゼを通し複数の本製品を結索するためのものです。糸を引くと糸が本体を断裂させるおそれがあります]
3. 本体もしくは包装に劣化、汚染、異常の見られる場合は使用しないでください。
[子宮頸管を損傷するおそれがあります]

*【形状・構造及び原理等】

本製品は天然の昆布の茎根部を原料としています。本製品が子宮頸管内に挿入されると、本製品は周囲組織から水分を吸収し、12 時間から 24 時間でおおむね 2～3 倍に膨張します。これにより、本製品は、子宮頸管を自然かつ緩やかに拡張します。
本製品は、長さ、太さにより、複数の種類があります。天然の昆布の茎根部を使用しているため、個体ごとに若干の差異があります。

【使用目的又は効果】

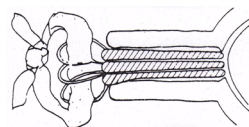
本製品は、微弱陣痛等により子宮口が十分に開大しない症例に対して子宮頸管部を拡張し、分娩を容易にすることを目的とする。

【使用方法等】

本製品は滅菌済みであり、そのまま直ちに使用できます。

＜使用方法＞

- ① 腔、子宮腔部を十分に消毒する。
- ② 子宮腔部前唇を子宮腔部鉗子で把持し子宮を固定する。
- ③ 子宮ゾンデ診を行い、子宮の向きと大きさを確認する。
- ④ 未経産婦人の場合、あらかじめ金属製の子宮頸管拡張器で子宮頸管を拡張する。
- ⑤ 鉗子（あるいは鑷子）を用い、本製品の先端が内子宮口をわずかに超える深さまで挿入する。
- ⑥ 本製品の基根部側についているリング状の糸に、滅菌ガーゼを通して結び、腔腔に挿入する。
(これにより本製品の移動・滑脱を防ぐ) 図参照



- ⑦ 挿入後 24 時間以内に本製品を抜去する。
(24 時間を超える使用は想定されていません)
抜去時は、糸を引かず、本体を鉗子でしっかりはさんで、ゆっくり引き抜く。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ① 包装が破損、汚染している場合や、本製品に破損等の異常が認められる場合は、使用しないでください。
- ② 包装を開封後は直ちに使用してください。
- ③ 挿入前に腔、子宮頸管を十分に消毒してください。
- ④ 使用後は感染防止に留意し直ちに廃棄してください。
- ⑤ 高温多湿その他通常の気象条件と異なる条件下での使用は、本製品の破損、異常等をもたらす可能性がありますので十分ご注意ください。
- ⑥ 子宮頸管や腔等に異常が見られる場合は、使用をお控えください。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水濡れに注意し、高温多湿・直射日光を避けて、清潔な場所で保管してください。

** <有効期間>

滅菌有効期間：3 年間 [自己認証（当社データ）による]

＜使用期間＞

本製品の連続使用時間は 24 時間以内です。
滅菌品ですので開封後は直ちに使用してください。

【取扱い上の注意】

- ① 取扱いを間違えると不具合を生じることがありますので、使用方法、使用上の注意等を厳守してください。
- ② 本製品を廃棄するときは、医療廃棄物として適法・適切に処理してください。

**【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

日本ラミナリア株式会社

892-0837

鹿児島県鹿児島市甲突町 21-5-101

info@nipponlaminaria.com

製造業者

日本ラミナリア株式会社