＊2022 年 2 月(2 版)
2021 年 2 月(初版)

医療機器届出番号 12B1X10005210001

器 52　　医療用拡張器
一般医療機器　膣拡張器具　JMDN コード 11267000

NITI-ON
Reduced port surgery

Vagi－メタル

【警告】

1. 適用対象(患者)における事項

・金属アレルギーが生じる可能性がある。[ステンレス鋼製]

2. 使用方法における事項

・本品は未滅菌の状態で供給されるため、使用する前に【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従って、洗浄・滅菌を行うこと。[未滅菌のまま使用した場合、感染等の有害事象が生じる恐れがある。]

＊・本品使用時は必ず、ボディ先端のセラミックス部分の脱落やひび、割れが無いことを確認すること。異常を確認した場合は、直ちに使用を中止し、弊社に修理を依頼すること。 [拡張部位を損傷させる可能性がある。]

・本品使用後は直ちに洗浄・滅菌し、保管すること。[付着している血液、体液、組織等が乾燥した場合は、洗浄・滅菌不良の原因となる恐れがある。]

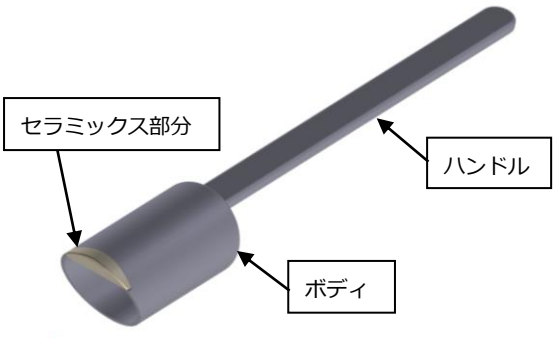
・洗浄前に溶剤、アルコール系洗剤、又は消毒液には漬けないこと。[付着している血液、体液、組織等が凝固し、洗浄・滅菌不良の原因となる恐れがある。]

【形状、構造及び原理等】

<形状>

＊本品は、ボディ及びハンドルからなる。ボディ先端の一部はセラミックス製である。

＊



本品はボディ直径により S、M、L の 3 種類のサイズがある。

サイズ	ボディ直径
S	30 ㎜
M	35 ㎜
L	40 ㎜

＊**<原材料>**

・ ボディ：ステンレス鋼及びセラミックス（アルミナ）
・ ハンドル： ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡手術における膣の拡張器として使用する。

【使用方法等】

1. 使用前に、本品の洗浄・滅菌を行うこと。(【保守・点検に係る事項】を参照)
2. 本品を膣より挿入し、膣を拡張させる。
3. 目的の手技を行う。

＊**<使用方法等に関連する使用上の注意>**

1. 使用の際には、汚染に十分注意すること。
2. 本品は、腹腔鏡下子宮全摘術等において、膣に挿入する器具のため、その他の部位には使用しないこと。
3. 本品のセラミックス部分を除く本体部分に電気メスを接触させないこと（通電により膣に熱損傷が生じる恐れがある）。
4. ハンドル操作は慎重に行うこと（拡張部位を損傷させる可能性がある。）

【使用上の注意】

<不具合・有害事象>

手技に伴い、一般的な不具合や有害事象が発生する恐れがある。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

1. その他の不具合
・ 本品の破損
2. 重大な有害事象
・ 感染
3. その他の有害事象
・ 出血
・ アレルギー反応
・ 体内遺残

【保守・点検に係る事項】

＊**<洗浄方法>**

1. 使用後は速やかに、手洗いによる予備洗浄を十分に行って、付着

物を取り除く。

2. 院内洗浄ガイドラインがある場合は、ガイドラインに従って洗浄を実施する。中性、又は弱アルカリ性の洗浄用洗剤を用いた、ウォッシャーディスインフェクターによる洗浄・消毒を実施することを推奨する。
3. 本品の変色を防ぐため、蒸留水又は脱イオン水を使用してすすぎを行う。すすぎが不完全で洗剤が残っていると、腐食や錆などの原因となる。
4. 水洗い後にガーゼなどで水滴を拭き取る。乾燥していない状態で保管した場合、腐食や錆などの原因となる。

＊ **<滅菌方法>**

・ 保守・点検された校正済みの高圧蒸気滅菌器を使用した、以下の条件による滅菌を推奨する。

［推奨滅菌方法］

高圧蒸気滅菌　(プレバキューム方式)

滅菌温度	最短保持時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

※ 保持時間は、滅菌対象物が目的温度に昇温後の経過時間であり、装置で設定する滅菌時間とは異なる。

・ 各施設において機器類の滅菌に関して有効性が適切にバリデートされた滅菌サイクルがあれば、上述と異なった滅菌を行うことも可能である。

＊**<点検作業>**

本品の使用前、使用後に、本品に傷、錆、固着した汚れ、変形等が無いことを目視で確認すること。

本品に何らかの異常が確認された場合は使用せずに、弊社又は販売店に連絡すること。

【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>

株式会社ニチオン　　千葉県船橋市栄町 2-12-4

TEL: 047-431-1871　FAX: 047-431-1878