2023年8月作成（第1版）　　届出番号　11B1X10025913801

機械器具 5 2 医療用拡張器

一般医療機器　膣拡張器具 11267000（ＪＭＤＮコード）

# 【　シリコンダイレーターWR　】

**【禁忌・禁止】**
・汚れ、変形、破損が認められる場合は使用しないこと。
・本品に曲げる、切削・打刻する等の改造を行わないこと。

【形状、構造及び原理等】

1.形状

シリコン製の円筒形状。サイズは３種類。

| | 色 | 寸法(mm)重量(g) |
|---|---|---|
| 小 | ファニーイエロー | 190*15*15・26g |
| 中 | キューティブルー | 190*25*25・68g |
| 大 | エレガントパープル | 190*35*35・142g |



2.原理

適切なサイズの本製品を膣に挿入することで、段階的に膣口の拡張ができます。

【使用目的又は効果】

本製品は、膣に挿入し、一定期間、装着使用する拡張器具です。挿入しやすいように挿入端が丸くなっています。本製品は、先天異常等による狭い膣口の拡張に使用します。

【使用方法等】

1)使用する前に本製品をよく洗浄してから使用してください。
2)無理なく挿入できるサイズを選び、付属のジェルを塗布してから、ゆっくりと挿入してください。
3)挿入を終了する場合も、ゆっくりと抜いてください。
4)使用後は汚れをよく洗い落とし、水分をふき取ってから保管してください。

【使用上の注意】

・本製品の使用によりおりものの量が増えたり、外陰部のかゆみ、痛みが出た場合は、すぐにご利用を中止し、医師に相談してください。
・本製品を火気の近くに置かないでください。変形ややけどにつながる場合があります。
・硬いものにぶつけるなど無理な力や衝撃を与えないでください。変形やケガにつながる場合があります。
・性質上付着物の影響で変色する場合がありますが、使用上には差し支えありません。
・こどもの手の届かないところで保管してください。

【保管方法及び有効期間等】

高温、多湿の環境を避けて保管すること。

【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
アドバンスジャパン株式会社
埼玉県川口市大字東本郷118-1
048-234-8291

製造業者
フイヂョウ　レンズ
Huizhou RENDS Co.,LTD（中国）

販売元
株式会社TechTreaT
東京都千代田区鍛冶町2-3-14フェリスビル6F
03-6676-9138