*2018 年 8 月改訂（第 2 版）
2018 年 5 月作成(第 1 版)

医療機器届出番号:13B1X00008000038

機械器具 52　医療用拡張器
一般医療機器　造膣用器具　JMDN ｺｰﾄﾞ: 70968000

*Milex 膣ダイレーター

【警告】
本品を取り扱う際は、手袋を着用するなどの感染対策に努めること。

【禁忌・禁止】
1）妊婦には使用しないこと。
2）膣の感染症の疑いがある患者には使用しないこと。
3）本品は一患者専用のため、他の患者に使用しないこと。
4)ダイレーターを無理に膣に挿入しないこと。力を抜いた状態で僅かに押すことにより膣内に滑り入れるものであること。
5）油性潤滑剤は使用しないこと。[膣壁を刺激するため]

【形状・構造及び原理等】
材質:シリコーン
1）成人用



サイズ	全長(mm)	外径(mm)
S	130	24
M	140	28
L	146	32
XL	157	38

2)小児用



サイズ	全長(mm)	先端最大外径(mm)	外径(mm)
S	52	13	10
M	63	14	11
L	68	16	13
XL	76	18	14

3)直腸用



サイズ	全長(mm)	外径(mm)
S	76	17
M	80	24
L	90	28
XL	100	34

＜原理＞
膣形成術後に膣部に挿入することで膣腔の再狭窄を防ぐ。

【使用目的又は効果】
本品は、膣欠損の患者に対して、皮膚弁移植法、腹膜利用法、その他の手技（S 状結腸利用法等）によって膣形成を行った後、膣腔や直腸狭窄を防ぐ処置として、膣腔や直腸に挿入する器具である。
また、膣低形成の患者に対し、膣入口部の圧迫・拡張を繰り返すことで膣腔を形成する。
子宮がんの放射線治療後における膣の癒着や狭窄を防ぐ処置として膣腔に挿入する。

【使用方法等】
使用前
1)ダイレーターのサイズを選択する。
（痛みを伴う場合は最も細いサイズを選択し、無理なくサイズを上げていく。）
2)手を洗い、ダイレーターは低刺激洗剤を使用し、純水で十分に洗い流す。
3)冷たく感じるようであれば、温水で温めてからよく乾かす。
4)ダイレーターの先端に水溶性の潤滑剤を塗布する。
使用方法
1）ダイレーターをゆっくり膣に挿入する。
2）膣がきつく感じられる時には無理に挿入せず、その場所で挿入をとめたまま、膣筋肉の緊張とリラックスを繰り返す。
3)リラックスした状態でダイレーターを奥に進める。
4）使用後は、低刺激洗剤を使用し、純水で十分に洗い流す。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
1）本品は一患者専用のため、他の患者に使用しないこと。
2）使用の際は、患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。
3）本品を無理に挿入しないこと。
4）本品の使用に際して、疼痛、炎症、出血、発熱、挿入時の抵抗や異常が発生した場合には速やかに使用を中止し、医師の診断の上で対処・代替処置を施すこと。
〈不具合・有害事象〉
本製品の使用により、膣壁の損傷、出血等が発生することがある。

【保管方法及び有効期間等】
〈保管方法〉
・水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所をさけて室温で保管すること。
・洗浄後はよく乾燥させ、乾いた清潔な場所に保管すること。
〈使用期間〉
・製品の外箱の使用期限欄を参照すること。

【保守・点検に係る事項】
本品は、低刺激洗剤を使用し、純水で十分に洗い流すこと。
施設の基準等で滅菌が必要な場合は以下の方法で実施すること。
オートクレーブ滅菌：15lbs. pressure(250℉/121℃) 20 分間

【主要文献及び文献請求先】
株式会社　フジメディカル
TEL:03-3356-8377

【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　フジメディカル
〒160-0004　東京都新宿区四谷 4-1　細井ビル 5F
TEL：03-3356-8377
外国製造業者:　CooperSurgical, Inc.（米国）

FUJI MEDICAL CORPORATION
株式会社フジメディカル