



一般医療機器

子宮頸管拡張器

ラミケンストレート



E.B.



特殊加工により挿入しやすい
滅菌済子宮頸管拡張器です。



商品特長

1 挿入しやすい滑らか加工

- 挿入部が特殊加工されていて滑らかなため、子宮頸管へスムーズに挿入できます。



挿入部

2 滑りにくい溝加工

- 把持部に滑り防止溝があるため、本体の挿入や抜去時に、ピンセットや鉗子等の器具が把持部から滑りにくくなっています。



溝加工

3 緩やかに膨張

- 緩やかに膨張するため、子宮頸管拡張時に苦痛を与えにくくなっています。

■ 留置時の膨張データ

留置時間(h)	膨張後の幅(mm)	
	ラミケンストレート 3mm	ラミケンストレート 5mm
1~4	11	13
5~24	12	14

※製造販売業者のデータによる

商品情報

■ 添付文書

E.B.

販売名:ラミケンストレート (届出番号:28B2X00017000004)

警告

- 本品の取扱には、手順に関する指示や技術、および手順に関連した危険について完全に理解しておくこと。
- 万一受取時、本製品あるいはパッケージが破損していた場合は絶対に使用しないこと。
- 本品について、操作前だけでなく操作中においても注意深く外観の欠陥の有無を点検すること。
- 再滅菌を行うと本製品の性能に影響を与え、予期せぬ障害を招く恐れがある為使用、未使用にかかわらず一旦開封した製品は全て破棄すること。
- 基部の先端の糸は場所を示すための目印のタグなので本品を取り除くために目印の糸を使用しないこと。
- 本品は放射線不透過でないので見失った本品の位置を捜すためにX線を使用しないこと。見失った本品位置を捜す場合は超音波を使用すること。

禁忌・禁止

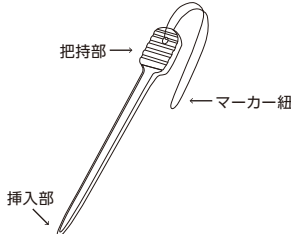
- 本製品は、ディスポーザブル製品であるので1回限りの使用のみで再使用はできません。
- 本品は骨盤の炎症疾患や子宮、頸部、膣の汚染の見られる女性には使用しないでください。
- 本品は月経中の患者の子宮頸管拡張には使用しないでください。

形状・構造及び原理等

<形状> 挿入部(膨張部)の外寸法の違いにより2種類の仕様があります。

- ・KS-30 (幅 4.2±0.7mm、長さ 70±10mm)
- ・KS-50 (幅 6.0±0.7mm、長さ 73±10mm)

<構造>



<原理> 親水性高分子を原材料とすることによって、吸液・膨潤により子宮頸管の拡張が起る。

使用目的又は効果

- 産婦人科手術及び、子宮鏡検査において子宮頸管の緩やかな拡張を目的に使用する子宮頸管拡張器具である。

使用方法等

1. 挿入の際には消毒手技で行うこと。
2. 子宮頸部を露出する為に膣円蓋に腔鏡を挿入する。
3. 子宮頸部及び、膣円蓋の消毒を行う。
4. 鉗子等を用いて本製品を挿入する。
5. 2~12時間後ゆっくりと抜去する。

△ 使用上の注意

- ・本品の使用は一回限りです。決して再滅菌、再使用しないこと。再滅菌を行うと本来の性能を保証できかねます。
- ・包装が開封、破損、汚損又はピンホール等が認められた場合には使用しないこと。
- ・本品を使用するために包装から取り出す際は、使用直前に開封し、以後の使用は無菌的操作により行うこと。
- ・抜去する際にマーカーク用の紐を引っ張らないこと。本品が破損する可能性があります。
- ・万一本品が破損した場合、以下の何れかの手順によって取り除くこと。
 1. 小型の鉗子で破損断片を探し除去を行う。
 2. 吸引掻爬。
 3. 小型のキュレットで、下方に引く。
- ・本品を24時間以上留置しないこと。
- ・使用時に患者の異常な蒼白、吐き気、目まい、衰弱がないか観察すること。
- ・本品は放射線不透過ではないので、本品を見失った際はX線だけでなく、超音波診断装置を使用すること。

保管方法及び有効期間等

- ・本製品の保管温度:0℃~+50℃(高温、多湿、直射日光、水濡れ、振動の激しい場所を避けて保管して下さい。)
- 有効期限:3年間(使用期限はパッケージに記載してあります。)

製造販売業者

ケン・メディカル株式会社

販売業者及びお客様窓口

オオサキメディカル株式会社
〒452-0812 名古屋市中区玉池町203番地
電話 0120-15-0039(お客様相談室)

商品規格

■ ラミケンストレート

一般医療機器 子宮頸管拡張器:70344000 E.B.

品番	商品名・内容量・規格	サイズ(幅×高さ×奥行)(mm)	重量	梱入数	JANコード/ITFコード
94570	ラミケンストレート 3mm 1本入(10袋) 径3mm×長さ70mm	販売単位 150 × 75 × 90	78.0g	50箱	4971032945705
		外装 776 × 193 × 476	5.2kg		—
94571	ラミケンストレート 5mm 1本入(10袋) 径5mm×長さ73mm	販売単位 150 × 75 × 90	83.0g	50箱	4971032945712
		外装 776 × 193 × 476	5.4kg		—

■販売名:ラミケンストレート ■届出番号:28B2X00017000004



オオサキメディカル株式会社

本社 / 名古屋市中区玉池町203番地 〒452-0812 Tel(052)501-2221
ホームページ / <http://www.osakimedical.co.jp/> E-mail / support@osakimedical.co.jp

※規格には誤差が生じる場合があります。

取扱店