

機械器具 42 医療用剥離子
一般医療機器 婦人科用剥離子 70955000

スミアループ

再使用禁止

【警告】

【使用方法】

1. 過度な擦過及び回転をさせないこと。〔製品の破損や、子宮を損傷するおそれがある。〕
2. 狭小頸管等により挿入が困難な場合、及び使用時に強い抵抗を感じた場合には使用を中止し、適切な措置を施すこと。〔製品の破損や、頸管部を損傷するおそれがある。〕
3. 採取部の先端で、子宮を損傷させないように十分注意すること。
4. 本品使用時は軽度の出血をみることがあるので、状況に応じて止血処置を行うこと。

【禁忌・禁止】

再使用禁止

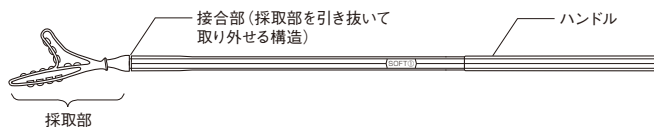
【適用対象(患者)】

妊婦の場合は、頸管内には使用しないこと。

【使用方法】

本品の無理な操作は行わないこと。〔製品の破損や子宮を損傷するおそれがある。〕

【形状・構造及び原理等】



〈材質〉 採取部：ポリエチレン

【使用目的又は効果】

細胞学的診断に供する粘膜細胞組織を子宮から採取するために用いる器具をいう。本品は単回使用である。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

子宮頸がん検診用として子宮頸腔部細胞の採取に用いること。

【使用方法等】

1. 子宮腔部を清拭消毒し、本品を袋から取り出す。
2. 採取部を頸管の境界部付近にゆっくり挿入する。なお、無理に深く頸管内に挿入しないこと。
3. ハンドルを2～3回転させて細胞を採取し、ゆっくり抜去する。
4. 高齢者の狭小頸管等により頸管内に挿入できない場合には、無理に挿入せずにヘラの要領で腔部の表面を擦過する。
5. スライドグラス上で塗抹する場合は、採取部を軽くたたきつけるようにしながら行う。
6. 塗抹後は乾燥しないように直ちに固定処理する。
7. 液状検体法の場合は、細胞採取後にバイアル瓶の中で採取部を引き抜いて取り外す方法や、バイアル瓶の中ですすぐ方法により処理する。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- 1) 本品は液状検体法に対応して採取部を引き抜いて取り外せる構造となっており、負荷がかかった場合に採取部がハンドルから抜け落ちるおそれがあるため、取扱いに注意すること。また、万一採取部が腔内に抜け落ちた場合には、速やかに取り除くこと。
- *2) IUD装着者の場合は頸管内には使用しないこと。〔採取部が器具に絡まるおそれがある。〕
- 3) 本品を無理に深く頸管内に挿入しないこと。〔頸管内に深く挿入すると採取部で子宮や頸管を傷つけるおそれがある。〕
- 4) 強い負荷をかける等の無理な使用は避け、損傷、感染、出血、疼痛に十分注意すること。
- 5) 本品を鉗子等により把持しないこと。〔製品にキズがつき使用中に破損するおそれがある。〕

【不具合・有害事象】

その他の不具合

- 1) 採取部及びハンドルの破損。
〈下記のような原因による破損〉
 - ・挿入及び抜去時の取扱いによるキズ。
 - (ピンセット、鉗子、その他の器具での損傷)
 - ・製品への強い負荷。
 - (本品の折曲げ及び無理な操作等)
 - ・その他上記事象などが要因となる複合的な原因。
- 2) 本品は液状検体法に対応して採取部を引き抜いて取り外せる構造となっているため、負荷がかかった場合に採取部が腔内に抜け落ちるおそれがある。

その他の有害事象

出血、疼痛、感染、子宮損傷

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

【有効期間】

本品の適正な保管方法が保たれていた場合、包装に記載の使用期限を参照のこと。

〔自己認証(当社データ)による。〕

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

ソフトメディカル株式会社

TEL (03) 3813-7577(代)