

子宮頸部用 自己採取用具

届出番号：13B3X10319000001

類別：機械器具（42）医療用剥離子
一般的名称：婦人科用剥離子 JMDN コード：70955000
一般医療機器

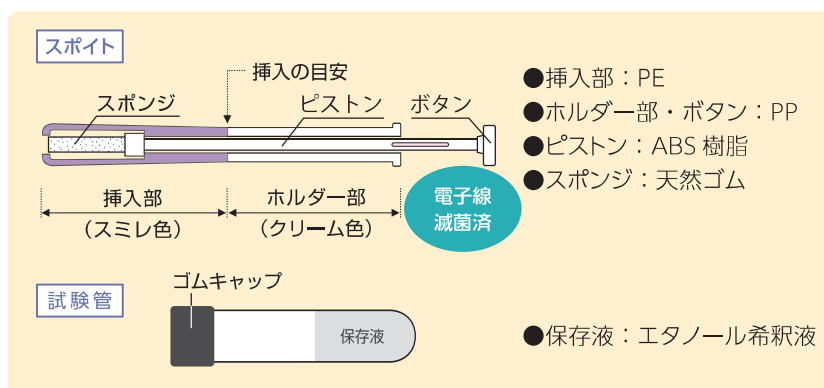
ホームスミアセット

【禁忌・禁止】（してはいけないこと）

1. 再使用禁止
2. 使用期限の切れた製品は使用しないでください
3. 次の方は使用しないでください
 - ・生理中の方（生理が終わり、経血が出なくなってからご使用ください）
 - ・妊娠中、もしくは妊娠の可能性がある方

形状・構造・原理

- ・スポイトを膣に挿入し、ボタンを押してスポンジを膣内に出します。膣に入れたままスポイトを回すと、膣内の細胞や粘液がスポンジに付着します。
- ・スポンジに付着した細胞や粘液（検体）を、試験管の保存液に洗い落とします。（試験管は健診機関などに提出します。）



使用目的

検査のために子宮頸部の粘膜細胞組織を採取するものです。

使用上の注意

- ◆使用前
 - ・ご使用前日の性交、膣内洗浄は避けてください。
 - ・検体を提出する当日または前日にご使用ください。
 - ・婦人科の治療・手術を受けたことのある方は、ご使用前に専門医に相談してください。
- ◆使用時
 - ・手をよく洗い、清潔にしてからご使用ください。
 - ・膣内にスマイレ色の部分が全部入ったままピストンを引き戻すと、スポンジが膣内ではさまって切れるおそれがあります。スポイトを膣から抜くときは、「使用方法」STEP3のやり方のとおりに抜いてください。
 - ※万ースポンジが切れて膣内に残ってしまった場合は、産婦人科などの専門医を受診してください。
 - ・滅菌済製品ですので、開封後は速やかにご使用ください。
- ◆使用後
 - ・検体を郵送で提出する場合は、できるだけ早く投函してください。
- ◆天然ゴムによるアレルギーについて
 - ・この製品は天然ゴムを使用しています。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には直ちに使用を中止し、医師に相談してください。

使用方法

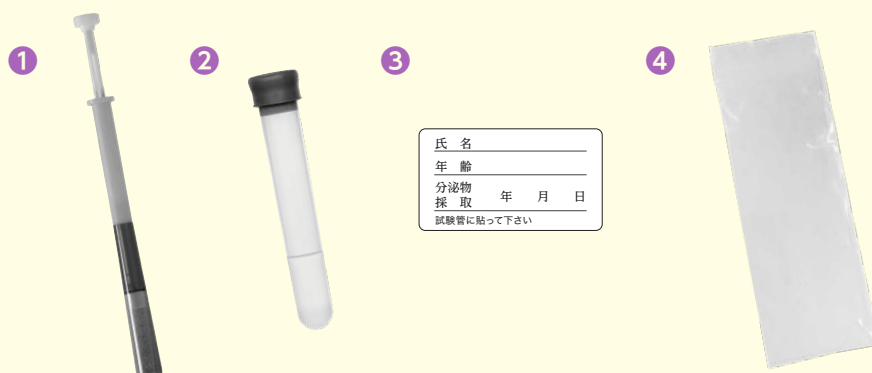
袋を開封し、以下の封入物を用意してください。

① スポイト 1本

② 試験管 1本

③ 試験管シール 1枚

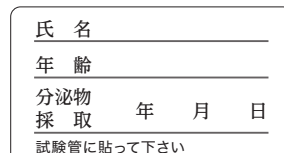
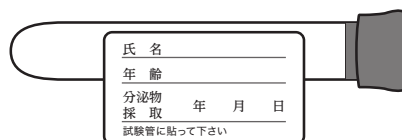
④ チャック袋 1枚



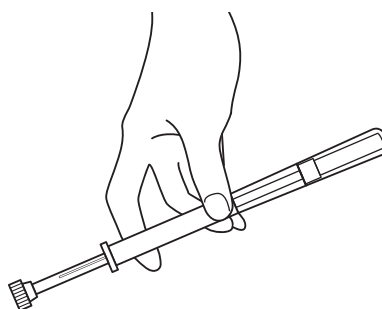
STEP 1 検査前の準備

- ① 試験管シールの項目すべてに記入し、試験管に貼ってください。

氏名はカタカナでご記入ください。

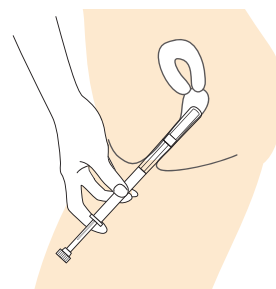
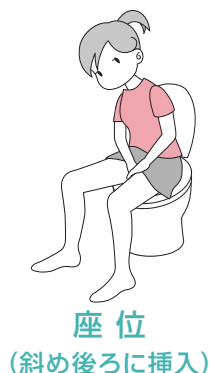


- ② スポイトを用意し、図のようにクリーム色部分を親指と中指でしっかりお持ちください。



STEP 2 細胞を採取します。

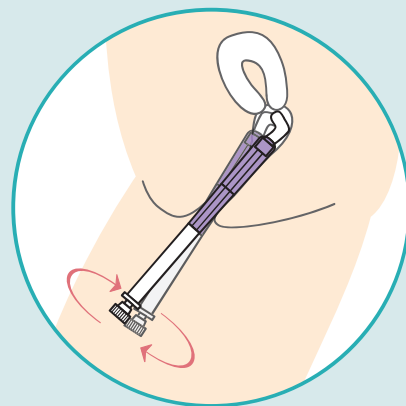
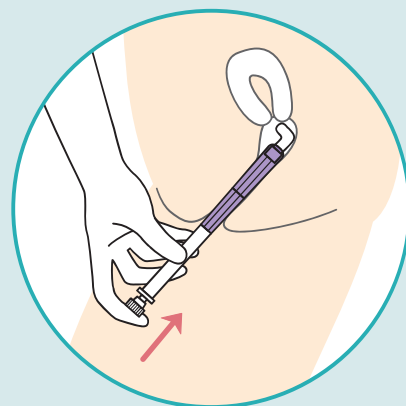
- ① リラックスして、楽に挿入できる姿勢を選びましょう。
持ち手までスポイトをゆっくりと挿入します。
スミレ色の部分すべて腔内に入るように、スポイトを持った指が膣口に当たるまでゆっくり挿入してください。



ポイント

- 2 ボタンを押し、ピストンの先端からスポンジを腔内に押し出します。
- 3 腔壁に沿ってゆっくりと5～6回スポイト本体をゆっくり回すようにし、細胞を採取してください。

※採取する細胞の量によって、結果が大きく変わる場合がございますので、あせらずゆっくりと採取してください。

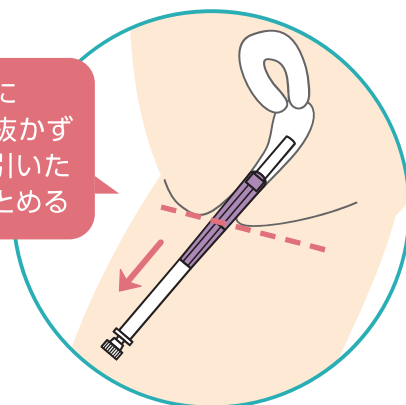


※ スポンジで腔内を軽くこするため、まれに少量の出血がある場合がありますが、心配ありません。

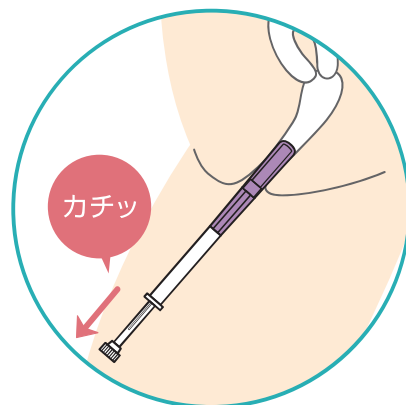
STEP 3 スポイトを引き抜きます。

- 1 スポイトは一気に引き抜かず、スミレ色の部分が半分出るくらいで、一旦とめます。
- 2 一旦とめた所で、ボタンを「カチッ」と音がするまで引き、スポンジをスポイト内にしめてから、スポイトを完全に引き抜きます。

完全に引き抜かず
少し引いた
所でとめる



カチッ

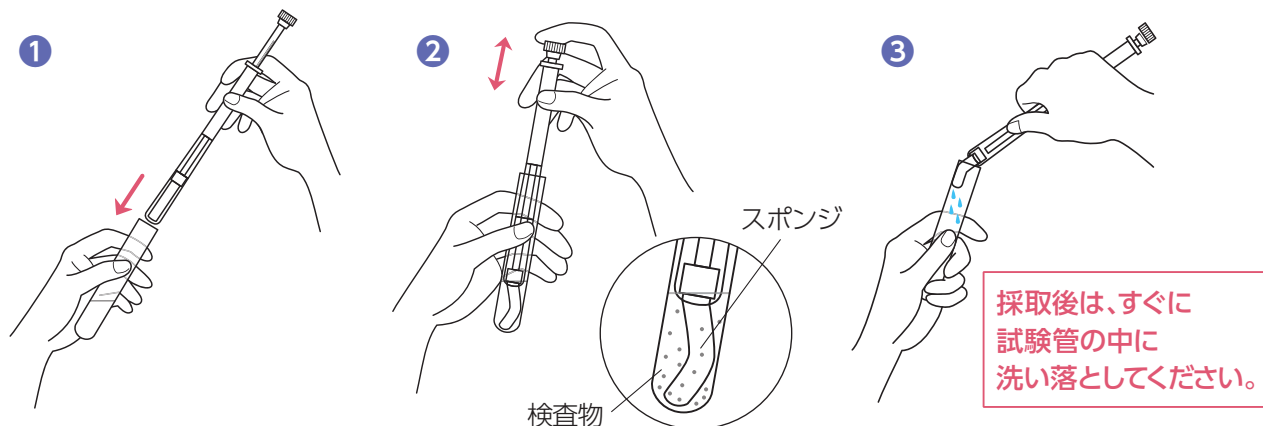


注意 !

スミレ色の部分が全部入ったままでピストンを強く引くとスポンジがはさまって切れるおそれがあります。

STEP 4 細胞を回収します。

- 1 試験管のキャップを開け、スポイトを試験管内に入れてスポンジを出します。
スポイトを10回程度上下させ、スポンジに付着した細胞をしっかりと洗い落としてください。
最後に、試験管の縁にスポンジを押し付け、含んだ保存液をよく切ってください。

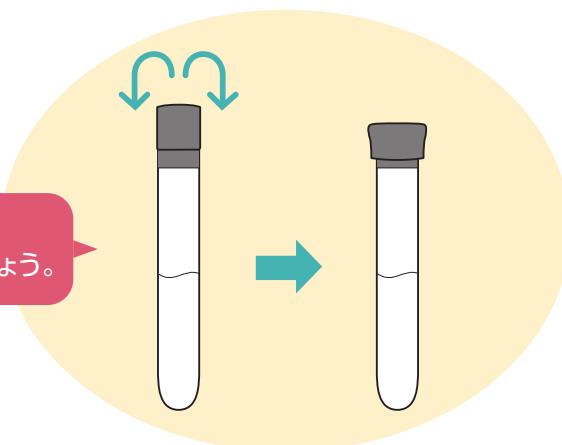


※試験管内に落とされる細胞量によって、結果が大きく変わる場合がございますので十分に細胞を落としきってください。

- 2 保存液が漏れないよう、しっかりとキャップをしめてください。

キャップは必ず折り返しましょう。

- 3 試験管をチャック袋に入れ封をします。
提出するまで冷蔵庫に保管しておきましょう。



チェック項目

- ☐ 試験管のキャップはきちんとしめて折り返しましたか？
- ☐ 試験管シールに必要事項を記入し、試験管に貼りましたか？
- ☐ 健康調査票(問診票)は記入しましたか？(添付されている場合のみ)

- ・製品には万全を期しておりますが、万一異常があった場合は使用を中止してください。
- ・ご使用済のスポイトは再使用できませんので、自治体のごみ区分にしたがって処分してください。(プラスチックごみ)

保管方法・使用期限

- 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管
- 使用期限：個装袋に記載(滅菌後2年)

製造販売業者・製造業者

あしかメディ工業株式会社 (製造販売元・製造元)

〒113-0034 東京都文京区湯島4-9-12 TEL: 03-3811-0234
(文献請求先も同じ)