

類別及び一般の名称:機械器具(42)医療用剥離子
一般医療機器/婦人科用剥離子(JMDNコード:70955000)

ホームスミアセットプラス

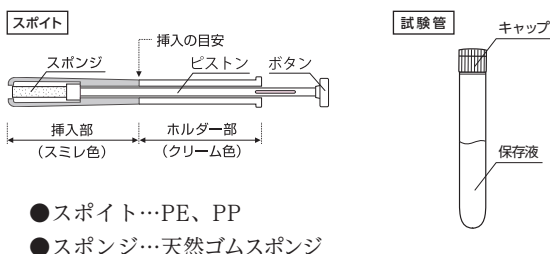
再使用禁止

【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、経血が出なくなしてからご使用ください)
 - ・妊娠中の方、もしくは妊娠の可能性がある方

【形状・構造及び原理等】

形状、各部の名称



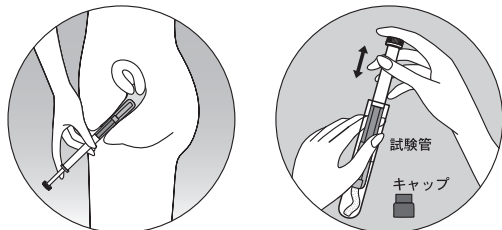
本品は、子宮頸部の細胞を擦過採取するスポンジのついた採取器具と、採取細胞を保存液に洗い出し、検査所へ送る返送容器の試験管とで構成されている。

【使用目的】

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。

【使用方法等】

1. 膈内にスポイトを挿入する。
2. 膈内の細胞を採取する。
3. スポイトを膈から出す。
4. スポンジの細胞を試験管に洗い出す。
5. 試験管を所定の場所に提出する。



【使用上の注意】

＜使用注意＞

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。

＜重要な基本的注意＞

1. 滅菌品であるので、開封後は早く使用する。
2. 使用前日の性交、膈内洗浄は避ける。
3. 提出の当日又は前日に採取する。
4. 以前婦人科の治療、手術を受けたことのある方は、専門医に相談して使用する。
5. 膈内にスミア色の部分が全部入ったままピストンを引き戻すと、スポンジが膈内ではさまって切れるおそれがあります。スポイトを膈から抜くときは、「取扱説明書」のやり方のとおりに抜いてください。
※万が一スポンジが切れて膈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。
6. 問診票があれば記入のうえ、共に提出する。
7. 郵送の場合はできるだけ早く投函する。(約1週間以内に到着のこと。)
8. この検診は1次検診(マスキング)ですので、要精検の判定を受けた方は2次検診(精密検査)を受けることを推奨する。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:高温、多湿、直射日光をさけ保管

使用期限:滅菌後2年

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献
『ホームスミアセットにおけるHPV検査の有用性～自己採取と医師採取の比較試験～』(社内資料)
2. 請求先
※主要文献に記載の社内資料につきましても、下記にご請求ください。
あしかメディ工業株式会社
〒113-0034
東京都文京区湯島 4-9-12
TEL: 03-3811-0234

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

あしかメディ工業株式会社
〒113-0034
東京都文京区湯島 4-9-12
TEL: 03-3811-0234