機械器具 (32) 医療用吸引器
管理医療機器 吸引用子宮カテーテル(32655000)

再使用禁止

ツイストロックシリンジカニューレ・システム

【警告】
(1) 子宮頸管狭窄症の患者に本品を使用する場合は、細心の注意を払うこと。本品の使用の前に、局所麻酔薬を施すことを検討すること[子宮損傷又は機器の破損のおそれがある]。
(2) 処置中は患者を観察し、不具合、有害事象の発生の有無に注意を払うこと。[子宮損傷又は機器の破損のおそれがある]。
(3) 慎重に使用すること[子宮壁を穿孔するおそれがある]。

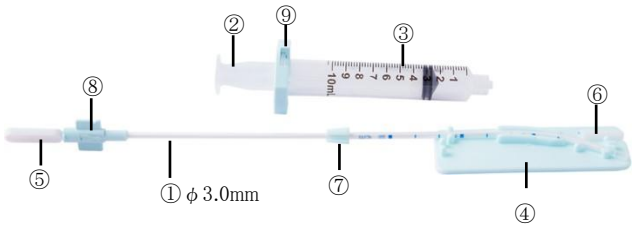
【禁忌・禁止】
1. 適用禁忌(次の患者には使用しないこと)
(1) 骨盤、膣、および/または子宮頸部の感染症患者[疾患が憎悪するおそれがある]
(2) 妊娠中あるいは妊娠が疑われる患者[流産のおそれがある]
(3) 急性骨盤内炎症性疾患の患者[疾患が憎悪するおそれがある]
(4) 慢性子宮頸部感染症の患者[疾患が憎悪するおそれがある]
(5) 外来手術が禁忌となる症状のある患者[症状が憎悪するおそれがある]
2. 使用方法
(1) 再使用禁止
(2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

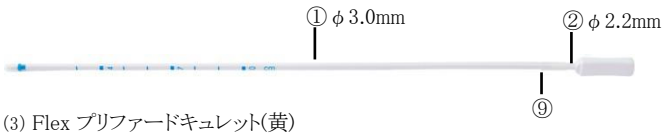
本品は、子宮内膜の組織生検や、顕微鏡検査や培養のための子宮内膜組織を採取する単回使用の滅菌済みの機器である。本品のカニューレ先端には、組織を採取するための開口部がある。本品は、プランジャを引くタイプと、カニューレ後端に吸引用シリンジと接続するタイプがある。

1. 形状・構造

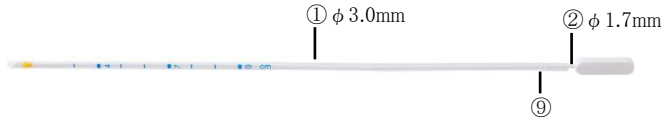
(1) ツイストロックシリンジカニューレ



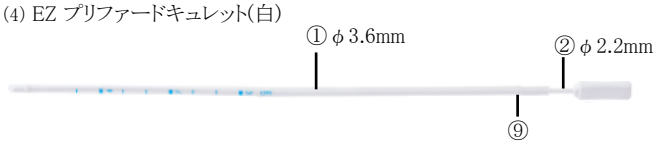
(2) プリファードキュレット(青)



(3) Flex プリファードキュレット(黄)



(4) EZ プリファードキュレット(白)



①	カニューレ
②	プランジャ
③	シリンジ
④	固定板
⑤	スタイレット
⑥	シリンジキャップ
⑦	ストッパ
⑧	接続部
⑨	エンドストップ

2. 原材料
カニューレ:ポリプロピレン

【使用目的又は効果】

子宮内容物又は子宮内膜の組織を吸引し、採取するために使用する。

【使用方法等】

1. ツイストロックシリンジカニューレ
(1) 子宮底までの深さを確認した後、カニューレに印字された目盛(図1)を確認しながらカニューレを挿入するか、ストッパをあらかじめ計測した子宮底までの深さにスライドさせ目印としカニューレを挿入する。

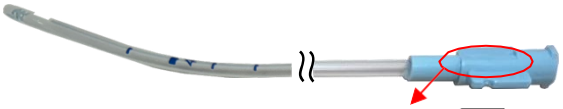


図 1:目盛　　図 2:矢印

(2) カニューレを子宮頸管から子宮腔内にゆっくりと挿入する。カニューレからスタイレットを抜去し、プランジャを完全に押し込んだ状態でシリンジをカニューレの接続部に取り付ける。接続部上の矢印(図 2)のマークとカニューレ遠位端の開口部(組織採取用の穴)が一直線上にあることを確認する。
(3) 一方の手でカニューレの近位端を保持し、もう一方の手でシリンジのプランジャを引き、陰圧をかける。続いてプランジャのエンドストップ部近傍で保持し、プランジャを時計回りに1/4 回転させ、位置を固定する(図 3)。プランジャが固定されていることを確認する。プランジャが固定されている間は陰圧が維持される。



図 3:プランジャの固定

(4) 吸引が始まったら、カニューレ先端を、ゆっくりと子宮内壁全周に接触させる。
(5) 組織の採取が完了したら、カニューレを子宮口からゆっくりと引き抜く。カニューレ又はシリンジ内に組織が採取されていることを確認する。この時ごく少量の出血が起こることがある。
(6) カニューレ先端付近の開口部の上部を切断する。シリンジ内に組織が採取されている場合は、シリンジのプランジャを反時計回りに 1/4 回転させてプランジャの固定を解除し、採取した組織を適切な容器 (*)に入れる(シリンジ内に採取した組織は、シリンジキャップ接続することで、適切な容器 (*)に入れるまで保存しておくこともできる)。

2. プリファードキュレット各種
(1) 子宮底までの深さを確認した後、プランジャをカニューレへ完全に押し込んだ状態のカニューレを挿入する。(カニューレ表面に印字された目盛を確認しながら挿入することで穿孔を防止することができる。)
(2) 子宮頸管から子宮腔内へ、カニューレをゆっくりと挿入する。子宮頸部の牽引を行っている場合は、牽引を解除する。
(3) 一方の手でカニューレ近位部を保持し、もう一方の手でプランジャを把持して手前に引き、陰圧をかける。プランジャの O リングがカニューレ内部のエンドストップ部に達するまで、素早く牽引する。プランジャは引いた状態を維持する。
(4) プランジャを引いた後、直ちにカニューレを指でつまんで回転させながら 3-4 回前後左右に動かして組織を採取する。
(5) 組織の採取が完了したら、プランジャを引いた状態を維持しながら、カニューレを子宮口からゆっくり引き抜く。組織が採取されていることを確認する。この時ごく少量の出血が起こることがある。
(6) カニューレ先端付近の開口部の上部を切断する。
(7) プランジャをカニューレへ押し戻し、採取した組織を検体容器 (*)に入れる。

*印の器具等は本申請外である

[使用方法等に関連する使用上の注意]
(1) 子宮損傷しないように操作すること。
(2) カニューレが子宮内にある間は、吸引用シリンジのプランジャを押し込まないこと。

【使用上の注意】
重要な基本的注意
(1) 本品の使用中、患者に、顔面蒼白、吐き気、めまい、または衰弱の兆候がないか注意深く観察すること。

不具合・有害事象
(1) 本品の使用中に血管迷走神経反射が発症する可能性がある。この症状は通常、数分間の休息により緩和する。
(2) 本品の使用後、軽い出血やけいれんが発症することがある。これらの症状が続く場合は医師に相談するように、患者を指導すること。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法: 高湿度、直射日光を避け、室温保管
2. 有効期間: 本品の包装に記載のとおり[自己認証]

【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　　: ウィメンズヘルス・ジャパン株式会社
(電話番号)　　: 03-6240-9611
外国製造業者　　: Bioteque Taiwan Ltd. (台湾)