

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）

ピペール

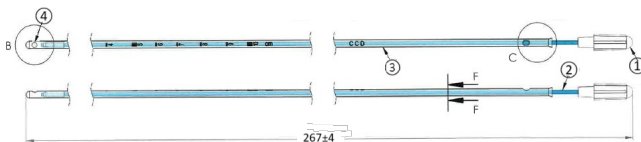
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 次の患者には使用しないこと
 - ・ 妊婦又は妊娠の疑いがある患者
 - ・ 性器感染症を発症している患者
 - ・ 子宮頸管無力症を発症している患者
 - ・ 子宮頸管炎を発症している患者
 - ・ 子宮内膜炎を発症している患者
 - ・ 卵巣予備能低下または両側卵管閉塞の患者

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法（寸法：mm）



各部の名称

順番	名称	機能
①	ブランジャ	ロッドの近位端の把持部。ストッパーとしてロッド先端位置を制限する。 ロッドの引き抜き操作を容易にする。
②	ロッド	使用者が把持する柄の部分。ブランジャを操作してロッドを近位側に移動すると、シース内に陰圧がかかり、先端孔から粘膜細胞組織が吸引採取される。
③	シース	ロッドを覆うチューブ。チューブ内に粘膜細胞組織が採取される。
④	先端孔	シース先端部側面に設置した開口部。粘膜細胞組織はこの開口部からシース内部に採取される。

2. 原理

本品は、子宮腔内に挿入して使用する。

子宮腔基底部まで本品を挿入してロッドを引くことにより、シースの遠位端が陰圧状態になって先端孔からシース内に粘膜細胞組織が吸引採取される。

【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こと。

【使用方法等】

1. 本品を滅菌袋から無菌的に取り出す。
2. 腔鏡を挿入して子宮頸部を消毒し、子宮頸管から子宮腔基底部まで本品を挿入する。
3. ロッドがこれ以上動かない位置までブランジャを一気に引く。
4. 先端孔が子宮腔内壁を満遍なく通過するようにシースをゆっくりと回転、往復させる。シース内部に粘膜細胞組織が吸引採取される。
5. ロッドを引いた状態のまま、本品を子宮腔内から抜去する。
6. シースの先端を切断してブランジャを完全に押し戻し、採取した粘膜細胞組織を適切な保存液が入った容器に排出する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・ 使用前に、包装が未開封か、破損がないか、また、有効期限と製品の完全性を確認すること。
- ・ いかなる場合も洗浄や再滅菌、再使用しないこと。
- ・ 使用者は AEs（血液または体液への偶発的な曝露）のリスクを回避する適切な予防措置を講じること。

〈有害事象〉

以下の有害事象が処置に伴う場合がある。十分に注意し、万一発生した場合は適切な処置を行うこと。

- ・ 痛み、出血、不快感
- ・ 痙攣、子宮痙攣
- ・ 血管迷走神経反応
- ・ 感染症、敗血症
- ・ （まれに）子宮穿孔

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

直射日光を避けて乾燥した場所に保管すること。

〈使用期限〉

包装に記載

【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 あおライト株式会社

電話番号 090-1464-5577

外国製造業者 ラボラトワール セ セ デ
(Laboratoire CCD)

国名：フランス