* 2024年　4月　（第2版）
2021年　6月　（第1版）

医療機器製造販売届出番号: 13B3X10319000001

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

ホームスミアセット

再使用禁止

***【禁忌・禁止】**

1.　使用方法

- 再使用禁止

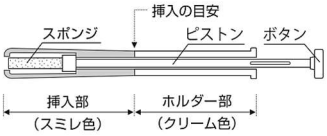
2.　適用対象（患者）

- 生理中の方（生理が終わり、経血が出なくなってから使用可）
  [検体に経血が混入していると検査ができないため]
- 妊娠中または妊娠の可能性がある方
  [妊娠の継続に支障を来すおそれがあるため]

*【形状・構造及び原理等】

本品は、子宮頸部の細胞を擦過採取するものである。本品には、採取した細胞（検体）を保存する保存液入りの試験管（非医療機器）が付属する。

スポイト



- 挿入部:　PE
- ホルダー部・ボタン:　PP
- ピストン:　ABS 樹脂
- スポンジ:　天然ゴム

試験管　付属品・非医療機器

- 保存液:
  エタノール希釈液

【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。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 膣内にスポイトを挿入する。
2. 膣内の細胞を採取する。
3. スポイトを膣から出す。
4. スポンジの細胞を試験管の保存液に洗い出す。
5. 試験管を所定の提出先に提出する。

***＜使用方法等に関連する使用上の注意＞**

スポイトのスミレ色の部分が膣内に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、膣内に残ってしまうおそれがあります。スポイトを膣から抜くときは、取扱説明書の説明のとおりに抜いてください。

※ 万一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。

【使用上の注意】

***＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞**

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. 滅菌品のため、開封後は速やかに使用する。
2. 手をよく洗い、清潔にしてから使用する。
3. 過去に婦人科の治療、手術を受けたことのある患者は、専門医に相談して使用する。

***＜その他の注意＞**

1. 使用前日の性交、膣内洗浄は避ける。
2. 検体提出の当日または前日に採取する。
3. 検体を郵送で提出する場合は、できるだけ早く投函する。（約 1 週間以内に送付先に到着のこと。）

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:　高温、多湿、直射日光を避けて保管
使用期限:　滅菌後 2 年

【製造販売業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

取扱説明書を必ずご参照ください