

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

ピペットキュレット 子宮内膜吸引用

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象(患者)〉

次の患者には使用しないこと。

- ・ 妊娠あるいは妊娠の疑いがある患者
- ・ 骨盤内炎症性疾患のある患者、又は骨盤内炎症性疾患から最近回復した患者
- ・ 子宮頸部又は骨盤内感染のある患者[本品を使用する前に感染が治療され、治癒していること]
- ・ 重度の貧血の患者
- ・ 心疾患又は凝固因子欠乏症等の外来外科治療が禁忌となる疾患又は病態のある患者

〈使用方法〉

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】



原材料: ナイロン樹脂、ポリプロピレン、ニトリルゴム

〈原理〉

本品は、外筒とスタイレットからなり、スタイレットを引いた状態で外筒を回転させ、子宮腔内で外筒を前後に動かすと同時に左右に動かすことで、開口部より組織を回収する。

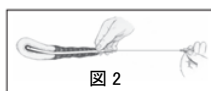
【使用目的又は効果】

本品は、子宮内膜の細胞組織等を採取するために用いる。

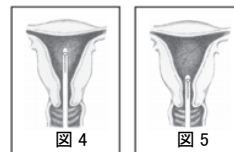
【使用方法等】

〈使用方法〉

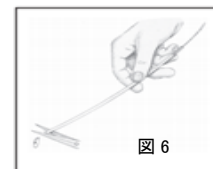
- 1) 膣部分及び子宮頸部の前処理を行う。
- 2) 子宮腔の位置及び深さを確認する。
- 3) スタイレットを外筒の遠位端に配置し、測定した深さまで本品を挿入する(図1)。
- 4) 支持鉤を使用している場合は、引っ張るのをやめて支持鉤を取り除く。
- 5) 片手で外筒を固定し、別の手で動作が途切れないようにスタイレットを迅速に引っ張り出す(図2)。
- 6) スタイレットを最大限引っ張り出す。処置中はスタイレットを十分に引っ張ったままにしておく。
- 7) 陰圧でスタイレットが外筒に引き込まれるのを防ぐために、スタイレットを引っ張り出した後、2〜3本の指でスタイレットを押さえ、残りの指で外筒を押さえる(図3)。



- 8) 指と指の間で外筒を素早く回転させ、子宮腔内で外筒を前後に動かすと同時に左右に動かす。3〜4回の実施を推奨する(図4及び5)。



- 9) 本品を子宮から引き出す。
- 10) 外筒の開口部のすぐ上の遠位端で切断し、適切な固定液等の入った容器へ落とし入れる(図6)。
- 11) スタイレットを外筒内に押し込み、残りの組織を固定液等に押し出す。



〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ・ 一般に、診察室での吸引掻爬術では、病院内の通常の子宮頸管拡張と子宮内掻爬術(D&C)の基準に従うこと。
- ・ 本品の挿入開始時にわずかに不快感が生じる可能性があることを患者に伝えること[挿入1分前に希釈した局所麻酔薬を子宮口に塗布することで、不快感を軽減することができる]。
- ・ 子宮頸管をまっすぐにするために、支持鉤を用いて頸部を把持し、やさしく引っ張る必要がある。
- ・ 前傾子宮の場合は、頸部を安定化させるために支持鉤で頸部前唇を把持し、後傾子宮の場合は頸部後唇を把持し、やさしく引っ張り頸部の屈曲をまっすぐにする。
- ・ 子宮頸管がひどく乾燥している場合は、本品の挿入部端まで少量の滅菌済水溶性ゲルを塗布する。
- ・ スタイレットの根元を把持し、吸引によってスタイレットがキュレット内に引き込まれないようにすること(図3参照)。
- ・ スタイレットを部分的、断続的又はゆっくりと引っ張り出した場合には、必要量の組織を回収するための陰圧(吸引)が得られないため、注意すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・ 処置の開始前に、子宮の深さ及び子宮頸管の方向を確認すること。
- ・ 本品を子宮頸管に挿入する際は無理な力をかけないこと。
- ・ 子宮頸管の狭窄がある場合は、処置の前に頸管口を柔らかくし、拡張させること。
- ・ 子宮頸部の操作により血管迷走神経性反応が生じる可能性があるため、異常な蒼白、悪心、回転性めまい又は脱力の徴候がないか患者を観察すること。これらの症状が観察されたときは、15分程度の安静又は緩慢鎮痛薬等の適切な処置を施すこと。
- ・ 処置後に、出血や発熱等の〈不具合・有害事象〉に記載の症状が発現した場合は、報告をするように患者に指導すること。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に関して、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

1. その他の不具合
 - ・ 破損・折損
2. その他の有害事象
 - ・ 異常な蒼白、悪心、回転性めまい又は脱力
 - ・ 血管迷走神経性反応
 - ・ 出血
 - ・ 発熱
 - ・ 持続性の筋痙攣
 - ・ 穿孔・裂傷等

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- ・ 水ぬれに注意し、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

〈有効期間〉

- ・ 本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること
[自己認証(当社データ)による]。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売業者〉

クーパーサージカル・ジャパン株式会社

TEL: 045-319-6580(代)

〈外国製造業者〉

CooperSurgical, Inc. 米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。