

機械器具 54 医療用捲綿子
一般医療機器 医科用捲綿子 JMDN コード：10172000

HC2 HPV サンプラー

再使用禁止

未滅菌

【禁忌・禁止】

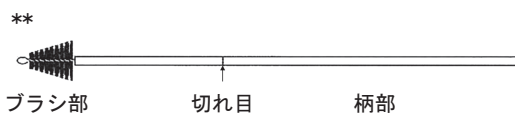
再使用禁止

**妊娠中の女性への使用は避けること。

**【形状・構造及び原理等】

**1. 形状、構造

本品（サンプラー）は、プラスチック柄の先端部にプラスチックブラシを付けたものである。柄部には切れ目がある。



2. 原理

柄部を持ち、ブラシ部を子宮頸部の組織へ擦過することにより細胞を採取する。検体採取後のサンプラーを検体輸送液チューブに入れてキャップをすることができるよう切れ目部分にて、柄部を短く折る。

**3. 構成品

- ・ HPV サンプラー（未滅菌）
- ・ (ABS 樹脂、ナイロン樹脂、ステンレス)

**4. 付属品

- ・ 検体輸送液チューブ（輸送液 1 mL 入り）

【使用目的】

検査のための試料を採取する器具
（子宮頸部細胞の採取を目的とする。）

【使用方法等】

子宮頸部細胞の採取方法

1. 綿棒等を用いて子宮口と周辺の子宮腔部の過剰な粘液を取り除く。
2. サンプラーのブラシ部の最も幅が広い部分が子宮経腔部に接触するまで子宮頸管内に 1～1.5 cm 挿入し、3 回、反時計回りに回転させ、擦過物を採取する。
3. 子宮頸管からサンプラーを取り出し、検体輸送液チューブの外側もしくはその他の物との接触をさけ、チューブの底まで入れる。サンプラーの柄部を切れ目の入ったところで折ってしっかりとキャップをする。

**4. 採取した検体は -20℃ で 3 ヶ月、2～8℃ で 3 週間、常温（15～25℃）で 2 週間保存ができる。

**＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品使用後の子宮頸部細胞診検体の採取は行わないこと。
2. コルポスコピーを実施する場合は、酢酸、ヨウ素の適用前に本品により検体を採取すること。

【使用上の注意】

**＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞
妊娠中の女性への使用は避けること。

**＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

**子宮頸管狭窄例には拡張後挿入すること。又、無理に挿入しないこと。

**＜重要な基本的注意＞

サンプラーの柄部は先端から約 6 cm のところで折れるように切れ目が入っている。検体採取時に柄部が大きく曲がるほど強く押し付けたり、擦過したりすると切れ目の位置で折れる可能性があるため、検体採取時には十分注意すること。

**＜その他の注意＞

**1. ブラシ部を検体輸送液チューブに入れる前に、検体輸送液が入っていることを確認すること。

**2. 輸送や凍結によって検体輸送チューブからキャップが外れないような措置をとること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

15～30℃で保管

2. 有効期間

外箱及び採取容器セットの裏面に記載

【取扱い上の注意】

1. 取り扱いの際は、保護衣、保護手袋及び保護メガネを着用すること。

**2. 検体輸送液中には 0.05% アジ化ナトリウムが含まれる。誤って酸と混ぜると有毒な気体が発生する場合があるため、取り扱いには注意すること。又、万一気体を吸引し、身体に異変を感じた場合は、医療機関を受診すること。

3. 本品を廃棄される際は「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により、医療廃棄物となるため、法律に従った適切な処理を行うこと。

**【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：株式会社キアゲン

TEL：03-6890-7300

E-mail：techservice-jp@qiagen.com

（問い合わせ先／テクニカルサポート）

**外国製造業者：

QIAGEN Sciences LLC.（米国）