

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

ソフトEMキャス

再使用禁止

【警告】

- ・本品を使用する前にあらかじめ超音波診断装置や消息子等で子宮の向き、子宮頸管や内腔の状態を確認すること。
[子宮、子宮頸管の損傷による出血や子宮穿孔のおそれがある。]

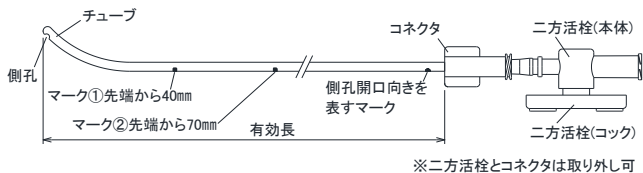
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止。
- 《適用対象（患者）》
 - ・妊娠もしくは妊娠している可能性がある患者には使用しないこと。
[妊娠している患者に使用することを意図していない。]
[妊娠が継続できない恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品はエチレンオキサイドガス滅菌済である。

《形状》



型番	外径	側孔数	有効長
SM-1307	2.7mm	1	160mm

《原材料》

ポリアミド

【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。

【使用方法等】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

《使用前準備》

- ①本品を子宮へ挿入する前に腔部を消毒し、超音波診断装置等で子宮内腔の状態、IUD等が装着されていないこと、子宮筋腫の有無等を確認すること。
- ②腔鏡（クスコ）を用いて腔内と外子宮口を視視し、挿入に問題がない状態（出血等がない状態）であることを確認する。
- ③5mLのシリンジ（市販品）を準備し、二方活栓がコネクタにしっかりと装着されていることを確認した後、5mLのシリンジを二方活栓に装着しコックの開閉状態を確認する。

《使用方法》

- ①二方活栓のコックを開いた状態で、チューブ先端のカーブ向きを把握しながら外子宮口から子宮内にゆっくりと挿入する。この時、感触や超音波検査等の画像を参考にして子宮の向き（前屈、後屈）をイメージし、子宮底付近まで挿入する。挿入時に強い抵抗や引っ掛かりがないことを確認し、強い抵抗等があった場合には使用を中止する。
- ②子宮底付近まで挿入した後、シリンジで陰圧をかけて子宮内を搔爬するように本品を回転させながら手前に引いて子宮内膜組織を採取する。内子宮口に達したら引き抜かず、再度チューブを子宮底に戻して同様の操作を行い、子宮内腔の広範囲から採取を行う。

- ③子宮内膜組織がチューブ内腔に採取されている様子を確認する。この時、採取した子宮内膜組織がシリンジ内にまで入らない様に注意し二方活栓のコックを閉じる。
- ④二方活栓のコックを閉じた状態で本品を子宮から抜去する。コックを開いたまま本品を子宮から引き抜くと、空気を吸い込むことで採取された子宮内膜組織がシリンジ内に入ってしまう排出が困難となる。
- ⑤二方活栓のコックを開き、シリンジを押して保存液が入った容器等に採取した子宮内膜組織を排出する。
- ⑥子宮内からの多量の出血や子宮頸管、子宮腔部の損傷がないこと、本品に破損がないことを確認した後に腔鏡を抜去して手技を終了する。

《使用方法に関連する使用上の注意》

- ①二方活栓とコネクタの接続は漏れや緩みがないよう適宜確認し、確実に装着された状態で使用すること。
[接続部の密閉性が低下し、陰圧時の不必要なエア吸引の原因となる。]
- ②二方活栓にシリンジを接続する際、必要以上に強くねじ込んだり斜めにねじ込んだりしないこと。
[コネクタ部の破損等が発生する恐れがある。]
- ③コネクタと二方活栓は接着されていないため、輸送等の衝撃により緩んだり、外れたりする可能性がある。
[滅菌袋開封時及び使用中に二方活栓が脱落する恐れがある。]

【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）

- ①子宮筋腫や子宮腔内癒着等の患者。
[挿入および操作により、子宮損傷を起こす恐れがある。]
- ②強度の前後屈や拡張を必要とするような狭小な子宮頸管の患者。
[挿入および操作により、子宮もしくは子宮頸管の穿孔、出血、組織損傷の恐れがある。]

《重要な基本的注意》

- ①本品を鉗子等の器具で掴まないこと。また指で強く掴まないこと。
[チューブの切断、内腔の閉塞を引き起こす恐れがある。]
- ②IUD等の器具を装着している患者へ使用しないこと。
[本品を適切に操作出来ない。]
[本品もしくはIUD等が破損する恐れがある。]
- ③無理な挿入及び抜去をしないこと。挿入困難場合は使用を中止すること。使用中、無理に引っ張ったり折ったりしないこと。
[子宮、子宮頸管を損傷する恐れがある。]
[製品に破損等が起こる恐れがある。]
- ④本品を子宮に挿入する際は、適宜挿入深さを確認し、チューブが折れ曲がってしまうような強い抵抗があった場合は無理に挿入しないこと。
[本品の破損や子宮、子宮頸管の穿孔や出血の恐れがある。]
- ⑤界面活性剤またはエタノール等を二方活栓に接触させるとひび割れが生じる恐れがあるため、注意すること。
[製品に破損等が起こる恐れがある。]
- ⑥産褥期の患者へ使用しないこと。
[挿入および操作により、穿孔、出血、組織損傷の恐れがある。]
- ⑦本品を用いて薬液等を注入しないこと。
[粘膜細胞組織を吸引するためのチューブであり、陽圧をかけて薬液等を注入した場合、薬液の漏れや二方活栓が脱落する恐れがある。]

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

本品の使用により、以下の不具合が発生する恐れがある。

①チューブの切断

〔下記のような原因による切断。〕

- ・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。
- ・自己（事故）抜去等の製品への急激な負荷。
- ・その他上記事象などが要因となる複合的な原因。

②チューブ部の閉塞

〔下記のような原因による破損。〕

- ・鉗子等の器具類で掴んだり、指で強く掴むことにより、チューブの閉塞および破損が生じる恐れがある。
- ・チューブが折れ曲がるような過度な力で押し込んだことによる閉塞。

③コネクタおよび二方活栓の破損

〔シリンジに無理に接続したり、必要以上に強く接続するなどによりコネクタが破損する恐れがある。〕

④マークの欠損

- ・鉗子等の器具類で掴むことによりマークが削り取られる恐れがある。

その他の有害事象

本品の使用により、以下の有害事象が発生する恐れがある。

①感染症

②子宮及び子宮頸管の穿孔

③出血

④疼痛

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊娠もしくは妊娠している可能性がある患者には使用しないこと。

〔妊娠している患者に使用することを意図していない。〕

〔妊娠が継続できない恐れがある。〕

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〔高温になる場所で保管した場合、製品が変形する恐れがある。〕

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

〔自己認証（当社データ）による。〕

【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〉

クリエートメディック株式会社

電話：044-577-7793

〈販売業者〉

ソフトメディカル株式会社

〒113-0034 東京都文京区湯島2-17-11

電話：03-3813-7577(代)