

機械器具(42)医療用剥離子
一般医療機器 婦人科用剥離子 JMDN70955000

エンドサンプラー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

1. 妊娠が疑われる患者には使用しないこと。
2. 骨盤内炎症性疾患の患者又はそれが最近治癒した患者には使用しないこと。
3. 子宮が感染症の患者には使用しないこと。

＜使用方法＞

1. 本品は滅菌品なので包装が開いていたり、破損したりしている場合には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 本品はシリンジに子宮内膜細胞組織採取用のチューブを取り付けたもので、シリンジには逆流防止のストッパーがついている。

本品は滅菌済み製品である。

2. 主原料

チューブ ポリエチレンテレフタレートグリコール

シリンジ ポリエチレン

ストッパー 金属クリップ

3. 構造等

寸法:

チューブ全長 24cm

チューブ外径 3mm

シリンジ容量 10mL



4. 原理等

子宮内膜を擦過、吸引し、細胞・組織を採取する。

【使用目的又は効果】

子宮内膜細胞・組織採取用

麻酔なしで採取ができる。

【使用方法等】

1. 子宮内の無菌操作のために、膣と子宮頸部を消毒液で清浄にする。
2. 膣鏡を適切な位置に据え、子宮腔の深さを注意深く測定する。子宮頸管をまっすぐにするためには支持鉤を使用して子宮頸部を把持する必要がある。
3. キュレットをゆっくりと挿入する。もし子宮頸管が非常に乾燥しているなら、少量の滅菌水溶性ジェルをキュレットの先端に付ける。
4. キュレットの根元にシリンジを取り付ける。
5. シリンジのプランジャーをストッパーがロックされるまで引き減圧にする。
6. 子宮内膜の四分円で長くゆっくりと擦過します。もしシリンジが組織で満たされ、追加の減圧が必要ならキュレットをそのままシリンジを取り外す。ストッパーのロックを解除して内容物を定着液の入った容器に移す。シリンジをキュレットに接続し、採取を継続する。
7. 擦過が完了したら、キュレットを子宮から抜き、組織を定着液の入った容器に移す。子宮内膜は吸湿性であり、病理学者の満足する状態に保つためには定着液に入れる。
8. 定着液をキュレットとシリンジに入れ、キュレットに残っている組織を洗い出し、容器に移す。
9. 患者を10分間、その状態で休ませる。
10. もし機器がうまく作動しなければ、廃棄して別の機器を使用する。

【使用上の注意】

1. この手順は産婦人科の操作を十分に訓練された医者によってなされねばならない。
2. 減圧吸引キュレット／カテーテルの使用に先立ち添付文書を注意深く読むこと。
3. 子宮の大きさや位置を確定するために骨盤内の診察がなされねばならない。
4. 子宮の穿孔や傷を防ぐため十分な注意がなされねばならない。
5. 再使用はしないこと。再使用は交差感染の原因となりえ、機能低下を引き起こすかもしれない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵方法・保管方法

- 1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
- 2) 包装材料に傷をつけたたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。

2. 有効期間

- 1) 使用期限は製造日より5年。「自己認証データによる」

【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

日腸工業株式会社

〒899-2201

鹿児島県日置市東市来町湯田池ノ平 5839-23

電話番号：099-274-3931

製造業者

MedGyn Products Inc.

100 W. Industrial Rd. Addison, IL 60101 USA

取扱説明書を必ずご参照ください