添付文書

2019 年 6 月 1 日(新様式第一版)　　医療機器製造販売届番号 13B2X10354000001

機械器具 54 医療用捲綿子 機
医科用捲綿子(10172000)　一般医療機器

リボ社子宮頸部組織捲綿子

再使用禁止

【警告】
本品目の適用は、添付文書を熟読した医師の指示に従うこと。

【禁忌・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】

概要

本品目は子宮頸がん検診のため、主として家庭内において被験者自身が膣内に挿入し、子宮頸部の細 胞組織を採取するものです。 採取後、検査機関で試料検査を行います。

本品は細胞組織を採取するスポ ンジを収納ケース内に包み、本品を安全 T ストッパーまで膣内に挿入後、回転ハンドルを時計方向に回 すことで、スポンジが収納ケースの先端より押し出され、子宮頚部の細胞組織に擦過することで、子宮 頸部周辺の細胞組織を採取します。

本品は、細胞組織を採取する採取捲綿子本体とそれを保護して検査機関に送る下の採取捲綿子保護チューブから構成されている。

使用環境:温度 10℃～40℃、湿度 10～95RH%、気圧 70～106kPa

【使用目的】

検査のため子宮頚部周辺細胞の試料を採取します。

【使用方法等】

1　包装から本品目を取り出します。

2　図に示すように、回転ハンドルを手に持ち、ゆっくりと膣の中に収納ケース部を挿入してい き、安全 T ストッパーのところで止めます。

3　回転ハンドルを時計方向に 5, 6 ターン回して採取スポンジを本 体から出します。

4　膣から本品を取り出して採取捲綿子保護チューブの中に入れ て、10～15回回します。

5　採取捲綿子保護チューブを分析 に出します。。

【使用上の注意】

- 子宮頚管狭窄では無理に挿入しないで、拡張後挿入すること
- 使用前の洗浄に熱湯やオートクレーブ又は研磨剤を使用しない。
- 次の患者には慎重に使用すること
  皮膚が弱い患者(アレルギー体質のある患者及び皮膚の形成が未熟及び皮膚の弱いところがある患者。

【保管方法及び有効期間等】

保管環境:温度 15℃～40℃、

【保守・点検に係る事項】

再使用禁止

【包装】

1箱

【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フォーディクス
製造業者 LIBO Medical Products Inc.（台湾）