

サイトピック α

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象 (患者)

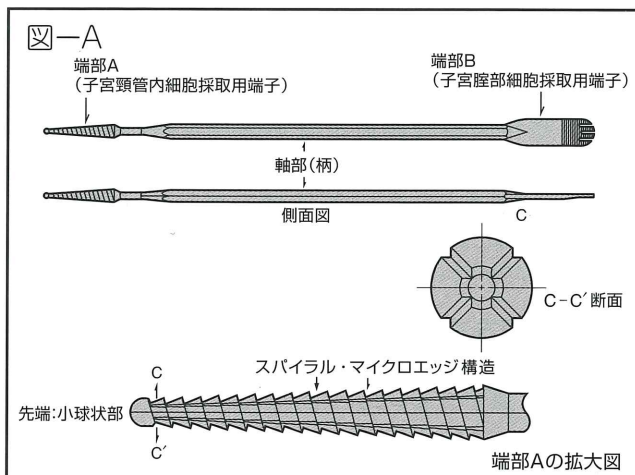
子宮頸管内細胞採取用端子端部A(下図)の妊娠又は妊娠している可能性のある婦人への適用
[子宮頸管内細胞採取用端子端部Aは、子宮頸管内に挿入できるため流産の恐れがある。]

2. 使用方法

再使用禁止 [ディスプレイザブル製品のため]

【形状・構造等】

サイトピック αは、プラスチック製ディスプレイザブル器具で、長さ250mmのシャフトの一端が子宮頸管内細胞採取用端子端部A (円錐形スパイラル状の部分)、他の一端が子宮腔部細胞採取用端子端部B (ヘラ状の部分) から成っている (図A)。端部Aは子宮穿孔等の危険性を回避するため先端を小球状に、端部Bは一定圧で確実に擦過、検体採取が出来るように、ソフトなスパチュラ部にスリットを入れた形状としている。材質はポリエチレン樹脂である。



【性能、使用目的、効能又は効果】

**婦人科用剥離子

子宮頸管内細胞および子宮腔部細胞の採取

【操作方法又は使用方法等 (用法・用量含む)】

1. 子宮腔部よりの細胞採取

- ① 腔鏡をかけ、子宮腔部を消毒綿球で軽く清拭します。
- ② 本品を滅菌袋より取り出します。
- ③ サイトピック α軸部のほぼ中央を持ち、端部B (ヘラ状の部分) を子宮腔部の検体採取目的の部位に当て、軽く掃くような感じで擦過採取してください。(図1)
また、外子宮口の中心にあて1回転させて擦過採取してください。(図2、3)

2. 子宮頸管内よりの細胞採取

- ① 腔鏡をかけ、子宮腔部を消毒綿球で軽く清拭します。
- ② 本品を滅菌袋より取り出します。
- ③ サイトピック α軸部のほぼ中央を持ち、端部A (円錐形スパチュラ部分) を頸管内に挿入し、右 (時計回りの方向) に回転しながら擦過採取します。(図4)
- ④ 子宮頸管が萎縮している場合、狭小な場合は端部A先端の小球状部を頸管口にやや強めに押しつけながら、柄を右に回転しますと、スパイラル式のネジ状になっている端部Aがスムーズに頸管内にネジ込まれるように入ります。適当な所まで進入したならば、回転をやめ、そのまま静かに抜き取れば採取されます。(図5)
- ⑤ 子宮頸管が広がっている場合は、頸管壁全周に端部Aの側面をこすりつけるようにし、回転しながら擦過採取します。(図6)

3. スライドガラスへの塗抹

- ① 腔部細胞の塗抹は端部Bをスライドガラスに押しつけて、こすりつけるようにして塗抹してください。(図7)
- ② 頸管内細胞の塗抹は端部Aをスライドガラス部に密着するように押しつけながら回転させてください。(図8)
サイトピック αの材質は細胞だけを選択的に拾い、血液や爽雑物をはじく性質を持っていますので、スライドガラス表面が塗抹後も目で見ても汚れたように見え、透明に見えることがありますが、実際には豊富に細胞が塗抹されていますので心配ありません。

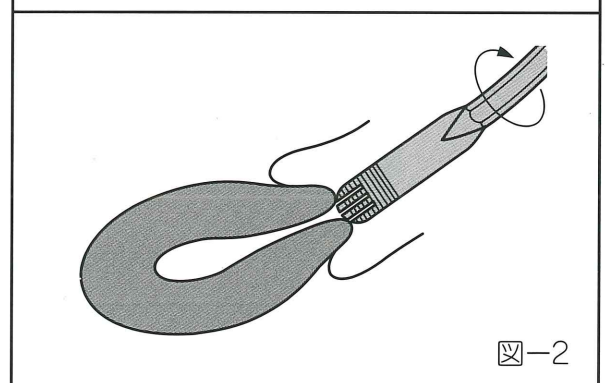
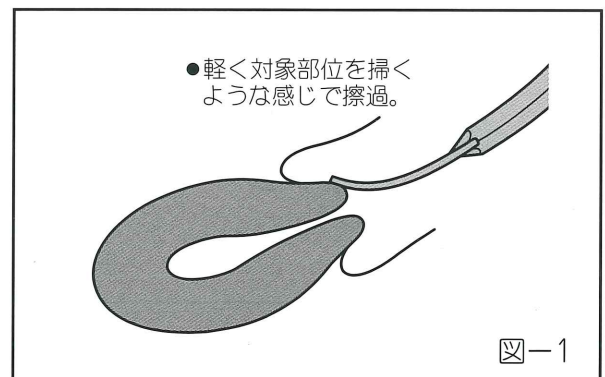




図-3

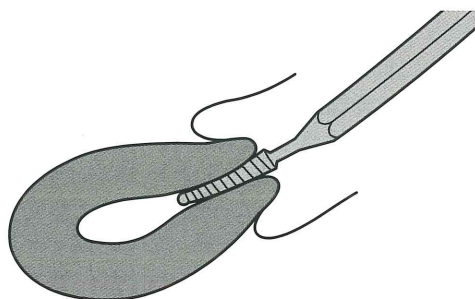


図-4

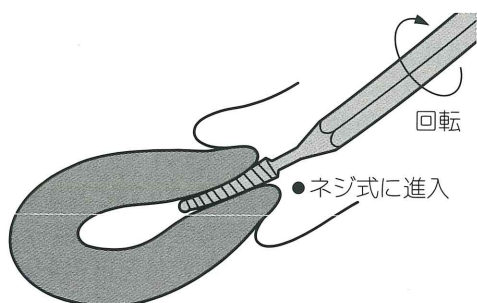


図-5

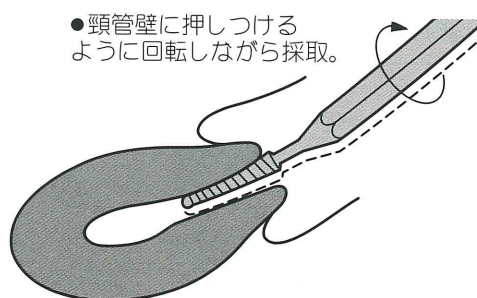


図-6

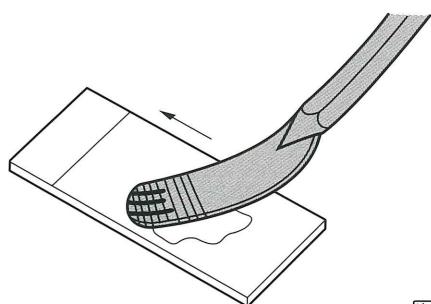


図-7

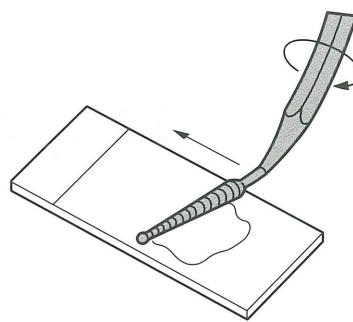


図-8

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 子宮頸管内に挿入する際には静かに挿入すること。急激に無理な力を加えて挿入すると、子宮頸管内を越えて子宮体部などを穿孔するおそれがあるので、十分注意して行うこと。
2. 子宮頸管の狭窄がある場合には、拡張後に挿入すること。また、挿入不能例が見られることがある。
3. 本品はEOG（エチレンオキサイドガス）滅菌済みのため、取り出すときは採取部及び採取部側軸部に触れないように注意し、ハンドル側から滅菌パックを開封すること。開封後はすみやかに使用し菌の暴露には十分注意すること。
4. 本品使用時には子宮腔部を消毒し、操作は全て無菌的に行うこと。
5. 本品はEOG滅菌済みのため、滅菌パックが破損している場合には使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象
その他の有害事象
1) 疼痛：挿入時に軽度の疼痛がみられることがある。
2) 出血：使用後に軽度の出血がみられることがある。
2. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
子宮頸管内細胞採取用端子端部A（形状・構造の図参照）は、子宮頸管内に挿入できるため流産等の恐れがありますので、子宮頸管内細胞採取用端子端部Aを妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には使用しないこと。

【貯法・保管方法及び使用期間等】

1. 貯法・保管方法
室温にて保存すること。
- **2. 使用期限 3年
包装に記載の使用期限を参照してください。
[自己認証(当社データ)による]

【包装】

40本、100本

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

** 製造販売業者

松浪硝子工業株式会社

〒596-0049 大阪府岸和田市八阪町2-1-10

電話 0724-33-1163

** 販売業者の連絡先