

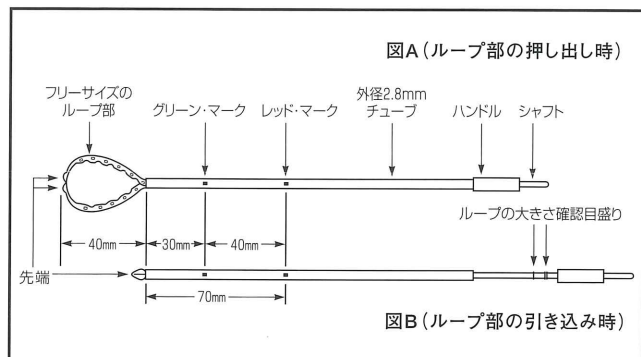
エンドサーチ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象 (患者)
 - 1) 妊娠又は妊娠している可能性のある婦人
[流産等の恐れがある]
 - 2) IUD (子宮内避妊器具) 装着中婦人
[器具が移動し、妊娠する可能性がある]
2. 使用方法
 - 1) 再使用禁止 [ディスポーザブル製品のため]
 - 2) ループが回転しない状態で、無理に回転させないこと
[ループ切断の危険がある]

【形状・構造等】



エンドサーチは、プラスチック性ディスポーザブル器具で、先端にループ部を持つシャフトと、シャフトを収める外筒 (チューブ) より成り (図A、図B)、目盛りとして、チューブの先端から30mmのところにはグリーンマークが、70mmのところにはレッドマークが付されており、子宮腔内にどれだけ挿入されているかを知ることができる。

長さ235mmのシャフトの一端がループ部、他の一端がハンドルになっており、ハンドルを回転することにより、ループが回転して内膜細胞を擦過採取する。ループ部の先端は、直径2.8mmの半球2個より成り、ループ部をチューブに挿入した際合体し、卵型となってチューブのキャップを構成する (図B)。それと共に子宮腔内に挿入する時の先端部となって頸管通過時の頸管細胞のコンタミネーションを防止する。又、ループサイズの調整のために、シャフトには目盛りがあり、チューブの位置を前後にずらすことでループの大きさが調節できる。中軸は、ポリブチレンテレフタレート樹脂と、ポリエステルエラストマー樹脂の混合物。外筒は、ポリプロピレン樹脂。

【性能、使用目的、効能又は効果】

**婦人科用剥離子

子宮内膜細胞の採取

【操作方法又は使用方法等 (用法・用量含む)】

1. 陰鏡をかけ、子宮腔部を消毒綿球でよく清拭します。
2. 本品を滅菌袋より取り出します。なお、取り出す前に、グリーンマークより、やや先端よりのところから軽く折り曲げておくと、子宮に挿入しやすくなります。(図-1)
3. ハンドルを引き、チューブ内にループを収納します。

4. 挿入

挿入法1

- ① シャフトとチューブを持ち、先端をゆっくりと内子宮口まで挿入します。(グリーンマークが外子宮口) (図-2)
- ② ループ部をゆっくりと押し出し、右に回転させながら子宮腔内にひろげます。(図-3)

挿入法2

- ① シャフトとチューブを持ち、ループ部先端が軽く子宮底に触れるまで静かに挿入します。(レッドマークが外子宮口) (図-4)
- ② チューブを引き戻して、ループ部を子宮腔内に広げます。(図-5)

5. 採取

ハンドルを右に (時計の針まわり方向) ゆっくり1~2回回転させて採取します。(左の回転では採取できません。)(図-6,7)

6. 抜去

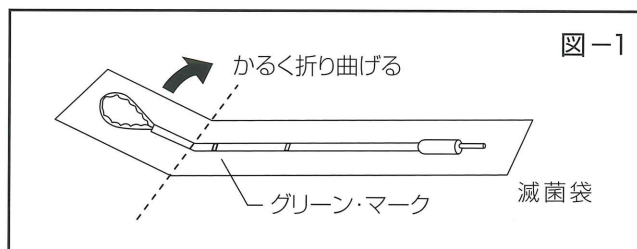
ハンドルを引き、ループ部をチューブに収め、チューブとシャフトを持ち、子宮内より抜去します。(図-8)

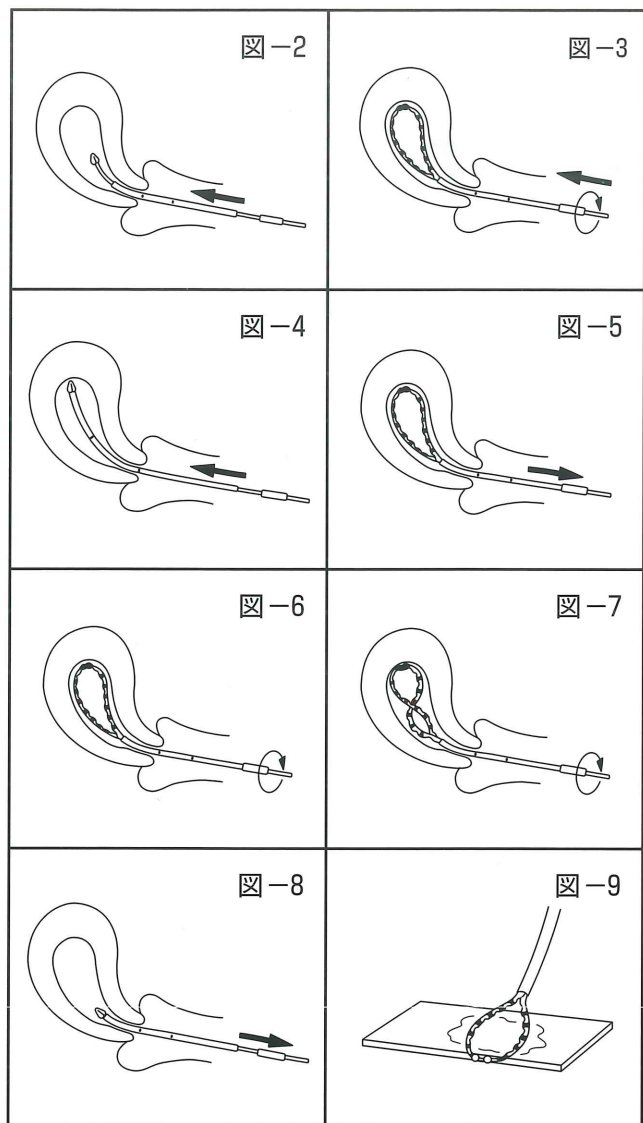
7. 塗抹

抜去後、ハンドルを押してループ部を露出させ、これに付着した細胞を素早くスライドガラスに塗抹します (図-9)。細胞の採取量が多い時は、できるだけ均等になるように塗り付けます。固定も検体が乾燥しないように素早く行います。

8. ループの大きさ調整法

図-10にしたがって調整ください。





- ・ループを子宮腔内に広げるとき、ループの大きさはハンドル側シャフトの目盛りで調節して下さい。
- ・ループ部を長時間格納したままにすると、ループの広がりは一時的に小さくなります。
- ・子宮腔が大きい場合、ループ部を子宮底に押しつけ、ループを広げて下さい。
- ・ループを小さく調節して使用されますと、回転が若干重くなります。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. ループが回転しない状態で、無理に回転させないこと。
ループ切断の危険がある。
2. 子宮腔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。
3. 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。
4. 本品はEOG（エチレンオキシドガス）滅菌済みのため、取り出すときは採取部及び採取部側外筒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。
5. 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。
6. 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. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
子宮頸部、体部などに重篤な炎症の疑いがある患者。
[周辺臓器に感染症を起こすおそれがある]
2. 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。
3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
流産等の恐れがありますので、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】

50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

