

機械器具(42) 類別名称 医療用剥離子
一般医療機器
一般的名称:婦人科用剥離子 JMDNコード:70955000

MedGyn ピペット

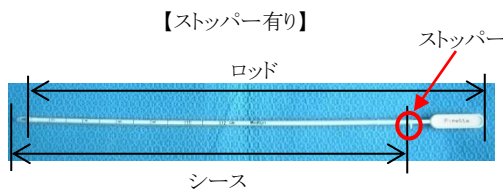
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 次の患者には使用しないこと。
 - (1) 妊婦あるいは妊娠の疑いのある患者
 - (2) 子宮頸管炎を発症している患者
 - (3) 骨盤腹膜炎を発症している患者あるいは完治後間もない患者
 - (4) 凝血異常あるいはその疑いのある患者

**【形状・構造及び原理等】

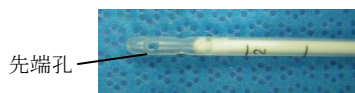
1. 構成
MedGyn ピペット
2. 形状
MedGyn ピペット



<種類>

ストッパー有り、ストッパー無し

<先端拡大図>



3. 各部の機能及び名称

番号	名称	機能及び動作
(1)	先端孔部	シース先端部にあいた穴。穴を通じて細胞・組織がシース内に採取される。
(2)	ロッド	使用者が把持する柄の部分。ロッドを引くことによりシース内に陰圧がかかり、先端孔部を通じて細胞・組織が採取される。
(3)	シース	ロッドを覆う筒で、筒内に細胞・組織が採取される。

<原材料>

ポリエチレン(血液、体液等生体に接触する部分のみ)

4. 原理

本品は、子宮腔内に挿入して使用される。ロッドを引くことにより、シース内に陰圧がかかり、先端孔部からシース内に細胞・組織が吸引採取される。

【使用目的又は効果】

本品は、子宮内膜の組織診などを行うために用いる器具である。

*【使用方法等】

1. 汚染に注意して、本品を包装内から取り出す。
2. 陰鏡をセットし、子宮ゾンデ等で子宮腔の深さや方向を確認する。子宮頸部を把持し子宮頸管をまっすぐにするために鉤鉗子等の使用が必要な場合がある。
3. 子宮頸部を経由して本品を子宮腔底部まで挿入する。
4. 片手で本品のシースを把持し、もう一方の手でロッドが止まる位置まで途中で止めることなく最後まで引く。
5. 陰圧状態を維持するように、ロッドを引いた状態でシースをゆっくり360度回転させながら、先端孔部を子宮腔内壁に満遍なく通過させる。これにより、細胞・組織がシース内に吸引採取される。
6. 採取後、ロッドを引いた状態で子宮体部から本品を抜去する。
7. 本品をサンプル容器上で保持し、容器中の保存液へ細胞・組織を押し出す。出しにくい場合は、シースの先端を滅菌されたハサミで切断する。

*【使用上の注意】

<重大な基本的注意>

1. 外装が破れている場合には使用しないこと。
2. 子宮の深さを本品挿入前に確認すること。
3. 本品の挿入が難しい場合は挿入を中断し、無理に押し込むことはしないこと。頸管狭窄症の可能性も検討し適切な処置をとること。
4. 子宮頸部が乾燥している場合には、ごく少量の滅菌済み水溶性潤滑剤が必要な場合がある。
5. 先端孔でロッド内部が削れる恐れがあるため、ロッドを奥に押し込まないこと。

<有害事象>

手技に伴い、一般的に以下の有害事象が報告されている。処置を行う場合は十分に注意し、合併症が発生した場合には術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

1. 子宮からの少量の出血
2. 一時的な子宮痙攣
3. 子宮壁穿孔

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管する。

<使用期限>

外装に記載

*【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: 原田産業株式会社

電話番号: 06-6244-0978

外国製造業者: メドジンプロダクツ社 (MedGyn Products, Inc.)

国名: アメリカ合衆国