

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

クリアピペット

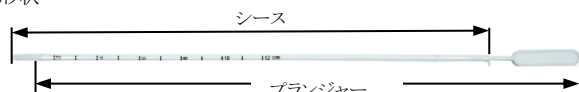
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・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がある患者[流産等の恐れがある]
 2. 過度な子宮屈曲や頸部に狭窄部がある患者[組織の損傷や製品破損・遺残の恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



＜原材料＞

ポリプロピレン(血液、体液等生体に接触する部分のみ)

2. 原理

本品は、プランジャーを引くことによりシース内に陰圧がかかり、採取孔からシース内に子宮内膜組織等が採取される。

【使用目的又は効果】

本品は、子宮内膜の細胞診及び組織診等を行うために用いる器具である。

【使用方法等】

1. 膣鏡を挿入し、子宮頸部を確認する。
2. 包装から本品を取り出す。
3. プランジャーを前方に押し込んだ状態のまま、本品を子宮腔内に挿入する。インジケーターを確認しながら先端が子宮底に軽く触れるまでゆっくり挿入する。
4. 片手でシースを保持し、もう一方の手でプランジャーが止まるまで引く。プランジャーを完全に引き抜かないこと。
5. 親指と人差し指でシースを回転する。同時に、本品を内子宮口から子宮底まで前後にやさしく動かす。これを3-4回行う。
6. プランジャーを引いたまま本品を体外に取り出す。
7. シース先端をはさみ等で切断し、プランジャーを前方に押し込み、採取した組織等を取り出す。

【使用上の注意】

＜使用注意(次の患者には慎重に適用すること)＞

1. 子宮頸部、体部等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恐れがある]
2. 血液凝固障害のある患者[出血リスクが高く、止血困難となる恐れがある]

＜重要な基本的注意＞

1. 開封後は速やかに使用すること。
2. 本品挿入前に、子宮腔の長さを確認すること。
3. 本品の挿入が困難な場合や、挿入中に子宮痙攣や子宮壁穿孔が見られた場合には直ぐに挿入を中断し、適切な処置をとること。
4. 製品への強い負荷や他器具との接触等により、本品が破損、脱落することがあるので注意すること。
5. 組織等を採取する際に、強く押し当てると組織を傷つけ出血することがあるので、過剰な力をかけないこと。
6. 本品を体外に抜去するまで、プランジャーを押し戻さないこと。
7. 使用後は適切に廃棄すること。

＜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. 組織損傷
2. 出血
3. 一時的な子宮痙攣
4. 子宮壁穿孔
5. 遺残

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水濡れ、高温多湿、直射日光を避けて保管すること。

＜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: Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd.

国名: 中華人民共和国