



(01)04571127895078

2017年8月(第6版)(新記載要領に基づく改訂)
*2012年3月(第5版)

医療機器届出番号:11B3X00051000003

機械器具 42 医療用剥離子
一般医療機器 婦人科用剥離子 70955000

ソフトサイト

再使用禁止

*【警告】

【使用方法】

1. 本品を使用する前にあらかじめ超音波診断装置や消息子等で子宮腔の状態、IUD 装着、子宮筋腫等の有無を必ず確認すること。
2. 子宮内での回転操作時に抵抗を感じた場合には、ループ内への子宮筋腫等の挟み込みによる回転不良等の可能性があるため操作を直ちに中止し、ゆっくり慎重に抜去すること。
特に無理にループ部を外筒内に収納することや牽引は行わないこと。〔子宮損傷や製品の破損を引き起こすおそれがある。〕
- *3. 子宮腔内に子宮筋腫、子宮内膜ポリープや腔内癒着等がある場合には、回転操作は行わず、ループ部を前後に1～2往復させて採取すること。〔回転中に筋腫等をループ部に挟み込むおそれがあり、製品の破損や子宮を損傷するおそれがある。〕
4. 本品使用時は子宮穿孔に注意すること。
5. 本品使用後は軽度の出血をみることがあるので、状況に応じて止血処置を行うこと。

【禁忌・禁止】

再使用禁止

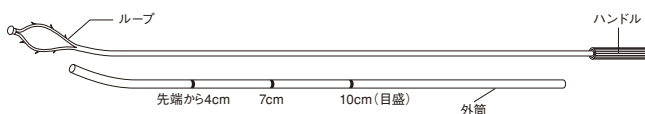
【適用対象(患者)】

妊婦、IUD装着者には使用しないこと。

【使用方法】

1. 子宮内で同一方向に3回転以上の擦過は行わないこと。但し3回転未満であっても強度の抵抗を感じた場合には、それ以上の擦過は行わないこと。〔製品の破損や、子宮を損傷するおそれがある。〕
2. 強度の前後屈、拡張を必要とするような狭小頸管には使用しないこと。〔製品の破損や子宮を損傷するおそれがある。〕
3. 本品の挿入や外筒内への収納及び抜去時に無理な操作は行わないこと。〔製品の破損や子宮を損傷するおそれがある。〕

【形状・構造及び原理等】



〈材質〉 ループ：ポリプロピレン

【使用目的又は効果】

細胞学的診断に供する粘膜細胞組織を子宮から採取するために用いる器具をいう。本品は単回使用である。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

子宮体がん検診用として子宮内膜細胞の採取に用いること。

【使用方法等】

1. 子宮腔部を清拭消毒し、あらかじめ超音波診断装置や消息子等で子宮腔の方向・内腔の状態等を確認する。
2. 本品を袋から取り出し、ループ部の回転収納等の動作確認を行った後、使用直前にハンドルを引いてループ部を先端まで外筒内に収納する。

3. 子宮腔の方向に注意し、手指にて外筒を把持して穿孔に注意しながら先端が子宮底に届くまでゆっくり挿入する。
4. 子宮内に挿入後、ハンドルを把持して外筒のみを手前に引き戻し、ループ部を露出させる。
5. ハンドルを左右に1～2回転させて細胞を採取する。
6. 採取後はハンドルを把持したまま外筒を子宮底方向へずらし、ループ部を外筒内に収納してから抜去する。
7. 採取した細胞をスライドガラスに固定する場合は、ループ開口面をスライドガラス上で軽く横に引きながら塗抹する。
8. 塗抹後は乾燥しないよう直ちに固定処理する。
9. 液状検体法(バイアル瓶)を用いる場合は、ループ部を容器の中で洗う。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. ループ部は使用直前に外筒内に収納すること。〔ループ部を外筒内に収納した状態にしておくとループの形状が狭く変形する。〕
2. 挿入の際は、必ず外筒を把持しながら行うこと。〔外筒がずれて細胞のコンタミネーションを起こすおそれがある。〕

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- 1) 子宮内操作のため無理な使用は避け、損傷、感染、出血、疼痛に十分注意すること。
- 2) 本品はプラスチック樹脂製で、過度の負荷がかかった場合はねじ切れ等の破損をする恐れがある。
- 3) 子宮筋腫や腔内癒着等の症例においては、特に挿入に注意すること。〔子宮穿孔を起こすおそれがある。〕
- 4) 本品は鉗子等により把持しないこと。〔製品にキズがつき使用中に破損するおそれがある。〕
- 5) 湾曲の修正は、ループ部及び外筒の破損の原因になるので行わないこと。

【不具合・有害事象】

その他の不具合

①ループ部及び外筒の破損。

〈下記のような原因による破損〉

・挿入及び抜去時の取扱いによるキズ
(ピンセット、鉗子、その他の器具での損傷)

・製品への強い負荷。

(無理な挿入抜去及び回転操作、折曲げ等)

・その他上記事象などが要因となる複合的な原因。

②ループ部及び外筒の脱落。

過回転、製品への強い負荷、器具での損傷、ループのねじれやループ内への子宮筋腫等の挟み込みにより、ループ及び外筒が破損脱落し子宮内へ残存するおそれがある。(万が一、破損によりループが残存した場合は頸管拡張を行い、鉗子等を用いて除去して下さい。)

③ループ部の収納・抜去難。

ループのねじれやループ内への子宮筋腫等の挟み込みによりループを外筒内へ収納・抜去できなくなるおそれがある。(無理に収納・抜去を行うと子宮の損傷やループの破損を起こすおそれがあるので、頸管拡張を行い注意深く抜去して下さい。)

その他の有害事象

出血、疼痛、感染、子宮穿孔。

【その他の注意】

ハンドル部は安全性を考慮して、子宮内で抵抗がかかった場合に空回り、もしくは軸から抜ける構造になっております。(軸とハンドルは接着されておられません。)

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

【有効期間】

本品の適正な保管方法が保たれていた場合、包装に記載の使用期限を参照のこと。

〔自己認証(当社データ)による。〕

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

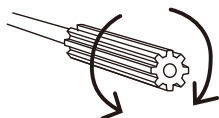
ソフトメディカル株式会社

TEL (03)3813-7577(代)

ソフトサイトの操作方法について

本品はプラスチック樹脂製です。過度の負荷がかかった場合には捻れや破損等を起こすおそれがありますので注意深くお取り扱いください。

① 左右に回す (1~2回転)



② 回し過ぎ注意 (同一方向3回転以上禁止)

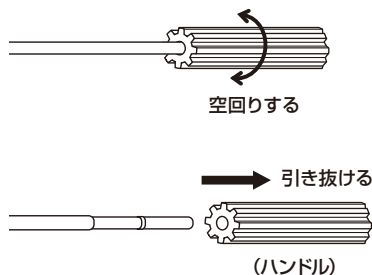


① 回転採取の方法は右に1~2回転、左に1~2回転です。

② 子宮内で同一方向に3回転以上させるとループが捻れて外筒に収納できない場合や破損の原因となる場合があります。

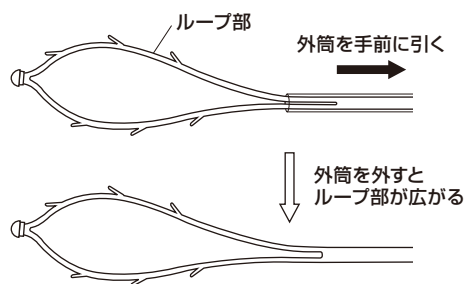
子宮腔内に子宮筋腫やポリープ等がある場合には回転操作は行わず、ループ部を前後に1~2往復させて採取してください。

ハンドルの構造について



※本品のハンドル部は安全性を考慮して、子宮内で抵抗がかかった場合に空回り、もしくは軸から抜ける構造になっております。
(軸とハンドルは接着されておられません)

不測の抜去困難時における対処について



本品は外筒を外すとループ部の形状が広がります。万一、ループ内へ子宮筋腫等を挟み込んだ場合は、外筒を手前に引っ張ってハンドルと外筒を外し、ループの捻れを戻しながら抜去してください。