

エンドサクション

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

<適用対象(患者)>

- 1) 妊婦や妊娠の疑いのある患者には使用しないこと。
[流産を誘発する恐れがある。]
- 2) 過度な子宮屈曲や頸部に狭窄部がある患者には使用しないこと。
[子宮損傷又は製品が破損する恐れがある。]

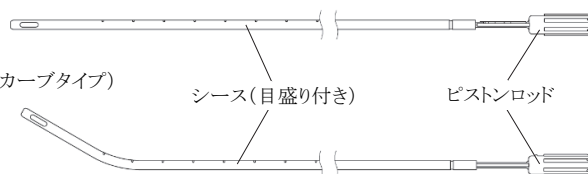
【形状・構造及び原理等】

本品は、シース、ピストンロッド、Oリングで構成される。

* <構造図(代表図)>

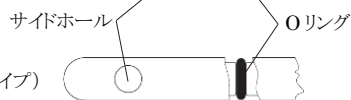
(通常タイプ)

(カーブタイプ)

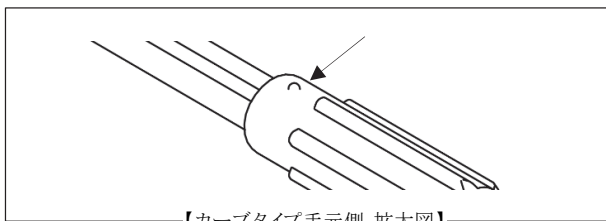


(オープンエンドタイプ)

(クローズドエンドタイプ)



【先端形状 拡大図】



- 1) シース: ポリプロピレン
- 2) ピストンロッド: ABS樹脂
- 3) Oリング: アクリロニトリルブタジエンゴム

【使用目的又は効果】

本品は、子宮内膜の組織を吸引し、採取する為に使用する。

【使用方法等】

- 1) 膣開孔器を用いて、子宮頸部の確認を行う。
- 2) 本品のピストンロッドの先端が、シースの内側先端に達していることを確認した後、子宮頸管を通して子宮腔内へ挿入する(挿入深さは、シースに施されている目盛にて確認する)。

- 3) 目的の位置まで挿入した後、一方の手でシースを把持し、もう一方の手でピストンロッドが止まる位置まで引き、シース内を陰圧状態にする。
- 4) 陰圧状態を維持するように、ピストンロッドを引いた状態で、シースをゆっくり回転させながら、シースのサイドホール部を子宮腔内壁に満遍なく通過させる。これにより、内膜組織がシース内に吸引採取される。
- 5) 採取後、ピストンロッドを引いた状態で、本品を抜去する。
- 6) オープンエンドタイプの場合
ピストンロッドを押し、シース内の組織を押し出す。
- 7) クローズドエンドタイプの場合
シースの先端を滅菌されたハサミで切断した後、ピストンロッドを押し、シース内の組織を押し出す。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 使用の際は、汚染に十分注意すること。
- 2) 挿入する際、過度な抵抗を感じた場合は、挿入を中断し、無理な挿入は行わないこと。
[子宮壁を穿孔する恐れがある。また製品破損により組織を損傷させる恐れがある。]
- 3) ピストンロッドを引く際は、過度な力を加えないこと。
[ピストンロッドが引き抜け、生検できなくなる恐れがある。]
- 4) 本品を子宮腔内に挿入した後は、体外に抜去するまでピストンロッドを押し戻さないこと。
[本品先端が曲がった状態でピストンロッドが押し戻されると、サイドホールからピストンロッド先端が突出し、子宮損傷又は製品が破損して体内に遺残する恐れがある。]

【使用上の注意】

<不具合・有害事象>

手技に伴い、一般的に以下のような不具合や有害事象を発生する恐れがある。有害事象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) 重大な不具合
 - ① 本品破損
- 2) 重大な有害事象
 - ① 感染
 - ② 流産
- 3) その他の有害事象
 - ① アレルギー反応
 - ② 組織損傷
 - ③ 子宮穿孔
 - ④ 遺残

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

<有効期間>

箱に記載している使用期限を参照のこと。(自己認証による)

【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>

株式会社八光

TEL 026-275-0121

<製造業者>

株式会社八光

販売窓口:

東京都文京区本郷三丁目 42-6

TEL 03-5804-8500