

機械器具 42 医療用剥離子  
一般医療機器 婦人科用剥離子（JMDNコード 70955000）

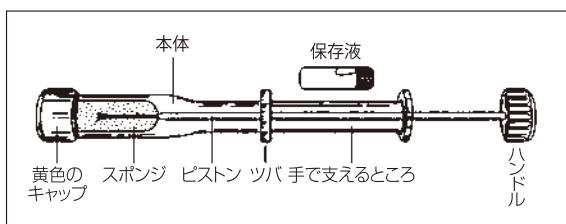
## 加藤式自己擦過法器具

再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

再使用禁止

### 【形状・構造及び原理等】



#### 1) 構成

スポンジ：ポリエステル系ウレタンホーム  
ピストン・キャップ：スチレン系エラストマー  
本体・ハンドル：デンカABS GR500  
保存液：50%エタノール

#### 2) 本体の寸法（膣に入るところ） 長さ：75mm 直径：14mm

先端のキャップを取り膣内にツバが外陰部に達するまで挿入し、ピストンを押しスポンジを露出させます。その状態でピストンを5～6回まわし、スポンジ部で細胞を擦過する。  
採取後、もとのようにピストンを引き、膣より取り出し保存液を注ぎ入れ、キャップをはめる。

### 【使用目的、効能又は効果】

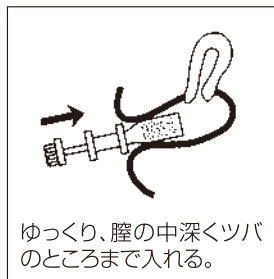
細胞学的診断に供する粘膜細胞組織を子宮から採取するために用いる器具です。  
この器具は、子宮頸がんの早期発見、早期治療を目的として家庭で手軽にがんの検査が受けられるよう考案したものです。

### 【品目仕様等】

滅菌保証水準（SAL）： $10^{-6}$

### 【操作方法又は使用方法等】

ご使用に当たっては、取扱説明書をよくお読みください。



ゆっくり、膣の中深くツバのところまで入れる。



押すとスポンジが子宮に当たりますので、そのままハンドルを6回まわす。

- 本体のキャップを外し、ゆっくり膣の中深くツバのところまで入れる。
- ハンドルを押すと、スポンジが子宮に当たりますのでそのままハンドルを5～6回まわし、スポンジで子宮頸部の細胞を採取します。

### 【使用上の注意】

- ※子宮内に避妊器具等を装着されている方は医師に相談して使用して下さい。
- ※個人差がありますから生理が終わってから使用して下さい。
- ※提出される当日、または前日に採取して下さい。
- ※手をきれいにしてから使用して下さい。
- ※妊娠中の方は使用しないで下さい。
- ※使用前の性交、膣内洗浄は避けて下さい。
- ※使用前の入浴は避けて下さい。
- ※使用目的以外に使用しないで下さい。
- ※器具を丁寧に扱って下さい。ゆっくり膣に挿入し、ゆっくり出して下さい。
- ※万一使用後に体調の変化がある場合は医師に相談して下さい。

### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 保管方法 温度・湿度の高いところや、直射日光の当たる所は避けて下さい。  
小児の手の届かない所に保管して下さい。
- 使用有効期限 滅菌後3年

### 【包装】

1セット/袋

### 【主要文献及び文献請求先】

- 新 太喜治ほか：子宮癌集団検診における加藤式自己採取法の検討  
産婦人科の世界、第29巻  
第8号；947・1977.
- 野田 定、加藤才子：子宮頸癌集団検診における加藤式自己採取法の検討。2004

『文献請求先』 ●大成メディカル株式会社  
大阪府茨木市藤の里2丁目11番6号  
電話 072-640-2125

### 【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・製造業者

●大成メディカル株式会社



〒567-0054

大阪府茨木市藤の里2丁目11番6号

電話 072-648-3601

取扱説明書（裏面）を必ずご参照ください

## 器具の使用方法をよく読んで下さい。

 <p>子宮内に避妊器具等を装着されている方は医師に相談して使用してください。</p>	 <p>手をきれいに、生理の方は終わってから。</p>	 <p>妊娠中の方は使用しないで下さい。</p>	 <p>使用前の性交、または膣内洗浄は避けて下さい。</p>	 <p>使用する前のお風呂は避けて下さい。</p>
--	--	---	--	--

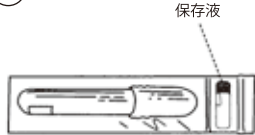
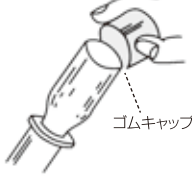

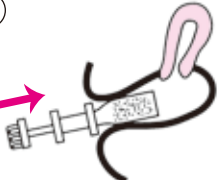
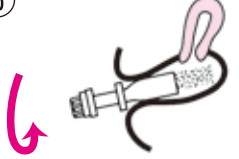


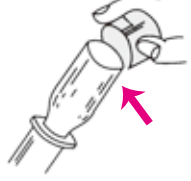
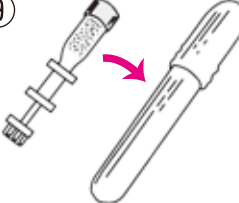

### 器具の使用法

※この添付説明書をよく読んでから、下図の順で子宮頸部の細胞を正しく採取して下さい。

万が一、器具や包装その他に異常があった場合は、廃棄せずに当社へご連絡ください。



**はじめに黄色のゴムキャップを外してからご使用下さい。**

<p>①</p>  <p>ケースの中の器具と保存液を取り出す。</p>	<p>②</p>  <p>黄色のキャップを必ず外す。</p>	<p>③</p>  <p>図のように、しゃがんだ姿勢で…</p>	<p>④</p>  <p>ゆっくり、膣の中深くツバのところまで入れる。</p>
<p>⑤</p>  <p>押すとスポンジが子宮に当たりますので、そのままハンドルを6回まわす。</p>	<p>⑥</p>  <p>ピストンを引いて元の位置に戻し、器具を膣の中から取り出す。</p>	<p>⑦</p>  <p>先端のスポンジ部分に保存液を全部注ぎ入れる。</p>	<p>⑧</p>  <p>このまわりを拭きとってから元のように必ずキャップをしっかりとかぶせる。</p>
<p>⑨</p>  <p>器具を、元のケースに収める。</p>	<p>⑩</p>  <p>使用した器具(検体)を郵送するか、定められた場所に提出する。</p>	<p>※まれに多少の出血を見る場合もありますが心配はいりません。          本品についてのお問い合わせは、器具を受けとられたところ、または下記までお願いいたします。</p> <p style="text-align: center;"><b>お問い合わせ先</b></p> <p style="text-align: center;"><b>大成メディカル株式会社</b></p> <p>電話：072-640-2125          受付時間：9時～16時(土・日・祝日を除く)</p>	

製造販売元

**大成メディカル株式会社**

〒567-0054 大阪府茨木市藤の里2丁目11番6号