

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
オネスト内膜ブラッシュ

再使用禁止 EOG 滅菌済

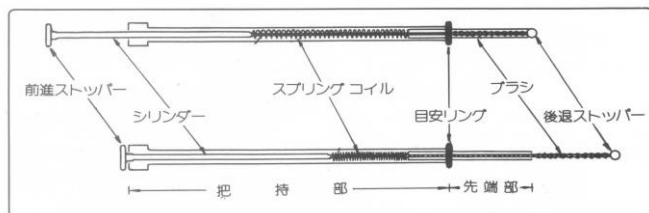
【警告】

- 本品の使用は訓練を受けた適正な医師の元で行うこと。

【禁忌・禁止】

- 本品はディスポーザブル製品である。再使用はしないこと。
- 妊婦又は妊娠している可能性がある人には使用しないこと。
- IUD(子宮内避妊用具)装着中の女性には使用しないこと。
(IUDが破損又は離脱するおそれがある。)
- 幼児に使用しないこと。
- 滅菌期限の過ぎたものは使用しないこと。
(滅菌有効期限は滅菌日より、2年間)

【形状、構造及び原理等】



ブラシ部…羊毛 外筒…ポリエチレン 柄…アルミニウム
内部にスプリングを内蔵し、片手で簡単に操作が出来る。
先端部の長さは内子宮口に到達するよう35mm。把持部分は150mm、全長は225mm 前進ストッパーが止まるまで押してブラシ部分を出した時、後退ストッパーから目安リング(Oリング)までの長さは80mmになる。

【使用目的又は効果】

本品は、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ある。本品は単回使用である。

【使用方法】

1. 頸管の状態に合わせ外筒に指で屈曲を与える。
2. 包装から取り出し、外筒部分を持ち、先端が内子宮口を超えるように挿入する。目安リング(Oリング)は挿入の際に外子宮口で止まるようにストッパーの役割も兼ねている。前屈、後屈の場合、単鉤鉗子で外子宮口をはさみ、これを充分手前に引き出すことによって挿入を容易にすることが出来る。
3. 人差し指と中指で外筒をはさみ、親指でシリンダーを圧出する。先端が子宮底もしくは盲管等につかえた場合更にシリンダーを圧出すると外筒が頸管の外に抜け出してくる。
4. シリンダーを指で数回押し出して、方向を変え、繰り返し子宮腔内を擦過する。
5. シリンダーを元の位置に戻して抜去する。
(指を離すとスプリングで元に戻る。)
6. ブラシ部分を押し出し、柄の部分を折り曲げてプレパラートに塗付する。
※(詳しくは裏面の解説図を参照のこと。)*

使用前の点検

1. ブラッシュ本体の破損の有無を確認すること。
2. ゾンデなどで子宮頸管部の湾曲方向を確認すること。
(子宮頸管部の屈曲の度合いをゾンデなどで調べる時、特に子宮口の手前に袋状の毛管を作っている場合があるので確認すること。)

使用後の処置

1. 本品は作業が終了したら速やかに廃棄すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意事項＞

1. 使用前にブラッシュ本体の破損などの有無を確認すること。
2. 本品はEOGガス滅菌済みである。滅菌袋に破損等がある場合は使用しないこと。
3. 本品使用時にあらかじめ子宮頸部を消毒すること。
4. 本品に取り付けてある目安リング(Oリング)は外子宮口で止まるようストッパーの役割も兼ねており、無理にOリングの部分を外子宮口内に挿入すると、抜去の際にOリングが外れる可能性があるため外子宮口より奥には入れないこと。
5. 本品を器具等で曲げて使用しないこと。
6. 本品の挿入、細胞採取時、抜去の際は無理な力を加えず、十分注意して行うこと。(製品の破損、子宮の損傷、子宮穿孔するおそれがある)
7. 必要以上にシリンダーの押し出しを行わないこと。また、過度な抵抗を感じたまま無理にシリンダー押し出したりしないこと。
(製品の破損、子宮損傷のおそれがある)
8. 子宮頸管狭窄等の場合は必要に応じ、拡張処理を行い慎重に挿入すること。
9. 先端球、採取部、Oリングが残存した場合には鉗子やキュレット等の適切な方法を用い直ちに除去すること。
10. 自己採取には使用しないこと
11. 本品は子宮内膜細胞採取用である。それ以外の目的で使用しないこと。
12. 本品を廃棄する際は感染等を防ぐために地域の条例や病院の規則に従うこと。

不具合・有害事象

不具合

先端球、目安リング(Oリング)の脱落
無理な使用等による製品への強い負荷により、先端球、採取部、Oリングが脱落し、子宮内へ残存するおそれがある。

有害事象

疼痛、出血

【保管方法及び有効期限等】

1. 常温、常圧の室内で保管すること。
2. 水のかからない場所に保管すること。
気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などによる悪影響のない場所で保管すること。
3. 本品の滅菌有効期限は製造日より2年間とする。

【包装】

50本/箱

【主要文献及び文献請求先】

製品に関する問合せ先
製造販売元: 株式会社オネストメディカル
〒133-0043 東京都江戸川区松本1-2-2
電話: 03-3655-3629

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

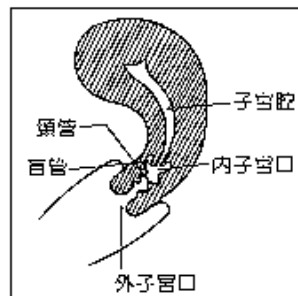
製造販売元: 株式会社オネストメディカル
〒133-0043 東京都江戸川区松本1-2-2
電話: 03-3655-3629

製造業者: 株式会社オネストメディカル

オネスト内膜ブラッシュ使用方法

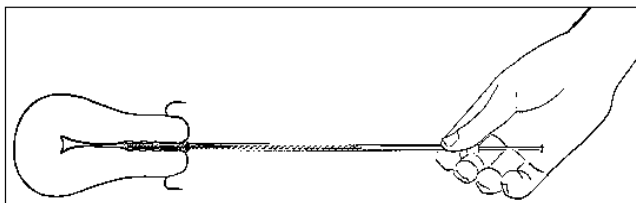
◆使用前に◆

子宮頸管部の屈曲の度合いをゾンデ等で事前に調べてください。
特に内子宮口の手前に袋状の盲管を作っている場合がありますので確認してください。
オネスト内膜ブラッシュはゾンデ同様の固さと屈曲性をもっていますので
頸管の状態に合わせて外筒に屈曲を与えることができます。
※使用前にブラッシュ本体の破損の有無を確認してください。

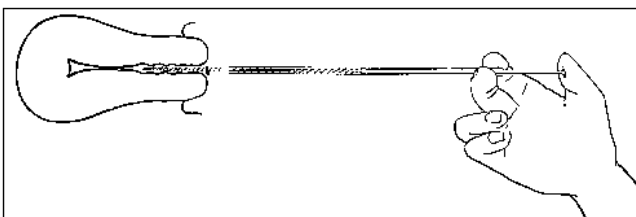


◆使用方法◆

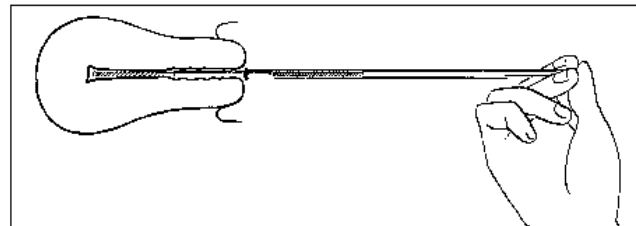
①包装から取り出し、外筒部分を持ち、先端が内子宮口を越えるように挿入します。目安リング(○リング)は挿入の際に外子宮口で止まるようにストッパーの役割も兼ねております。
前屈・後屈の場合、単鉤鉗子で外子宮口をはさみ、これを充分手前に引き出すことによって挿入を容易にします。
※無理に○リングの部分を外子宮口内に挿入すると、抜去の際に○リングが外れる可能性がありますので外子宮口より奥には入れないでください。



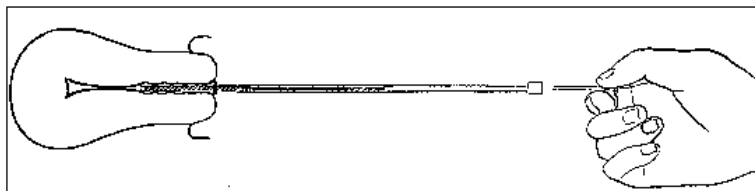
②人差し指と中指で外筒をはさみ、親指でシリンダーを圧出します。先端が子宮底もしくは盲管等につかえた場合さらにシリンダーを圧出しますと外筒が頸管の外に抜け出てきます。



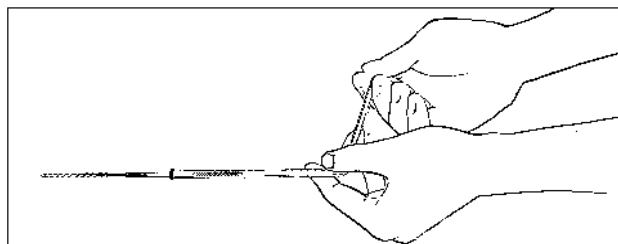
③スプリングコイルが内蔵されていますので親指をはなすと②の状態に戻ります。
方向を変え2～3度繰り返し子宮腔内を充分擦過します。



④シリンダー部分を持ち抜去します。



⑤ブラシ部分を出し外筒の途中から折り曲げます。



⑥スライドガラスに塗布します。

