

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
オネストスーパーブラッシュ

再使用禁止 EOG 滅菌済

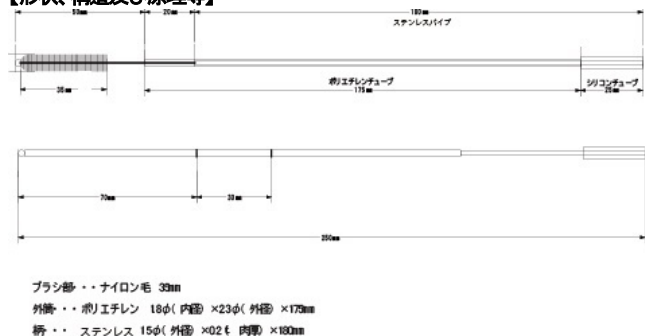
【警告】

- **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(子宮内避妊用器具)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恐れがあるため。)
- 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】



本品は先端球、ブラシ、内筒、外筒、把持部からなる。
ブラシはナイロンで出来ており、毛足を長くし、子宮底の部分まで細胞が採取できるよう設計されている。

【使用目的又は効果】

細胞学的に供する粘膜細胞組織を子宮から採取するための器具である。
本品は単回使用である。

【使用方法等】

- 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、そのままの状態を外筒と内筒と一緒に軽く、子宮底部に先端があたるまで正確に子宮腔内に挿入する。(図1)
- 3 外筒のみを手前に引いて(約3.5cm)内筒のみを時計方向に3~4回まわし子宮内腔を擦過する。(図2,3)
- 4 外筒を元の位置に押し戻し、子宮内腔より本品を抜去する。(図4)
- 5 採取部を外筒より押し出し、プレパレート上にブラシを叩きつけながら細胞を均一に塗付する。(図5)

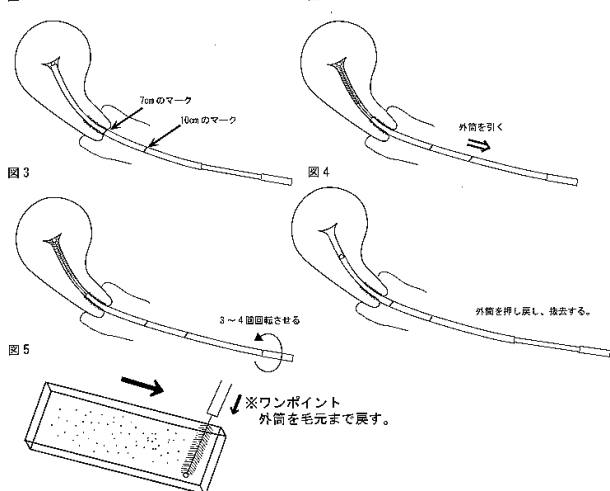
図1

図2

図3

図4

図5



使用前の点検

- 1 ブラッシュ本体の破損、不具合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、不具合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 本品使用時にはあらかじめ子宮頸部を消毒すること。
- 4 本品を器具等で曲げて使用しないこと。
- 5 本品の挿入や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)
- 6 子宮筋腫などで子宮が変形している可能性がある場合は、特に挿入に注意すること。
- 7 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。
- 8 内筒を必要以上に回転させないこと。また、過度に抵抗を感じたまま回転させないこと。(無理に回転させると内筒とブラシ部分が外れ脱落するおそれがある。)
- 9 採取部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 本品は子宮内膜用細胞採取器具である。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、ブラシ部分の脱落
無理な使用等による製品への強い負荷により、先端球、ブラシ部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間等】

- 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。
- 3 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。
- 4 本品の滅菌有効期限は製造日より2年間とする。滅菌期限の過ぎたものは使用しないこと。

【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: 株式会社オネストメディカル