

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

IM サンプラー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

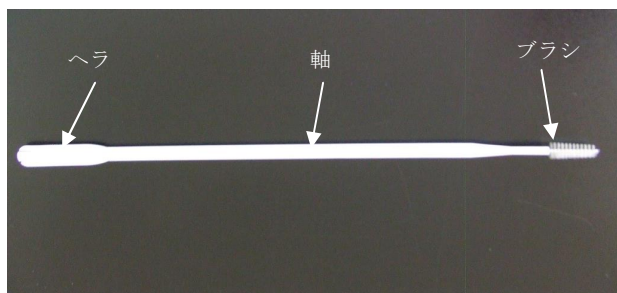
*1. 適用対象（患者）

ブラシ端子を妊婦または妊娠している可能性のある婦人へ使用するのは避けてください。「安全性が確立されていないため」

*2. 子宮内膜の細胞採取には使用しないで下さい。

*3. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】



*本品は、ヘラ端子（子宮腔部細胞採取用）とブラシ端子（子宮頸管内細胞採取用）と軸からなる。

ヘラ端子と軸の材質は、ポリエチレンである。

ブラシ端子の材質はナイロン、ステンレスである。

【使用目的又は効果】

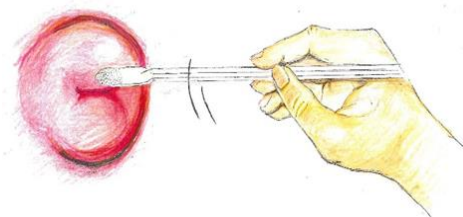
細胞学的診断に供する粘膜細胞組織を、子宮頸部（腔部、頸管を含む）から採取するために用いる器具である。本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. 検体採取方法

- (1) 腔鏡を用いて子宮腔部頸部を確認する。
- (2) 本品を滅菌袋から取り出す。
この時、両端子部分には手を触れないようにする。
- (3) 子宮腔部の採取
軸のほぼ中央を持ち、ヘラ端子を子宮腔部の検体採取目的の部位にあてて、軽く掃くような感じで擦過する。検体採取目的部位は、子宮腔部を観察して移行帯と外方の扁平上皮部を含める。（図 1 参照）

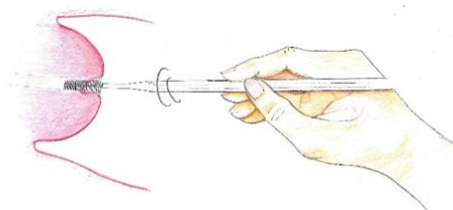
図 1



(4) 子宮頸管内の細胞採取

軸のほぼ中央を持ち、ブラシ端子を頸管内に挿入し、同一方向に数回回転させる。（図 2 参照）

図 2



2. 検体処理方法

・（直接塗抹法で行う場合）

- * (1) ヘラの部分で採取した細胞の両面をスライドグラスに塗抹する。（図 3 参照）
- * (2) ブラシ部分で採取した細胞をスライドグラスにブラシを回転させながら塗抹する。（図 4 参照）
- * (3) 塗抹後、3 秒以内に 95%エタノールに固定する。もしくはラピッドフィックスやラピッドスプレーなどで固定する。

図 3

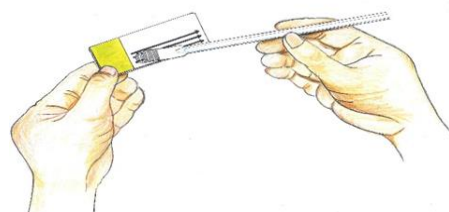
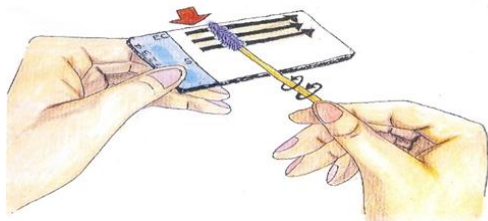


図 4



(LBC(液状化検体細胞診)法で行う場合)

- (1) LBC 容器にヘラ部分・ブラシ部分を入れ、細胞成分を洗い出す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * (1) 疼痛：挿入時に軽度の疼痛がみられることがある。
- * (2) 出血：使用後に軽度の出血がみられることがある。

2. 不具合・有害事象

- (1) 挿入時に軽度の疼痛、使用後に出血を認めることがある。
- (2) 細胞を採取する際に、軸を頻回に回転させたり、過度に抵抗を感じたまま回転させると、ブラシ先端部が離断し体内に残存することがある。
残存した場合、適切な器具で取り除く。

【保管方法及び有効期間等】

水濡れに注意し、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。使用期限：使用期限は包装上に記載（自己認証による）

【主要文献及び文献請求先】

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

ステインケミカル株式会社

TEL：047-311-6811 FAX：047-311-6812