

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

八田式頸管ブラシ

再使用禁止

【警告】

【使用方法】

1. 過度な擦過及び回転をさせないこと。〔製品の破損や、頸腔部を損傷するおそれがある。〕
2. 狭小頸管等により挿入が困難な場合、及び使用時に強い抵抗を感じた場合には使用を中止し、適切な措置を施すこと。〔製品の破損や、頸管部を損傷するおそれがある。〕
3. ブラシ先端部で、子宮を損傷させないように十分注意すること。
4. 本品使用時は軽度の出血をみるがあるので、状況に応じて止血処置を行うこと。

【禁忌・禁止】

再使用禁止

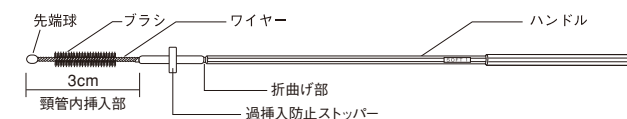
【適用対象(患者)】

妊婦の場合は、頸管内には使用しないこと。

【使用方法】

本品の無理な操作は行わないこと。〔製品の破損や子宮を損傷するおそれがある。〕

【形状・構造及び原理等】



〈材質〉 ブラシ：ナイロン ワイヤー：ステンレス

【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から採取するために用いる器具をいう。本品は単回使用である。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

子宮頸がん検診用として子宮頸腔部細胞の採取に用いること。

【使用方法等】

1. 子宮腔部を清拭消毒し、本品を袋から取り出す。
- *2. ブラシ部を頸管の境界部付近にゆっくり挿入する。なお、ワイヤー部(先端から3cm)より深く頸管内に挿入しないこと。
3. ハンドルを左右に1～2回転させて細胞を採取し、ゆっくり抜去する。
4. 腔部細胞を採取する場合は、ブラシ先端部を湾曲させて腔部をこするようにする。
5. 塗抹はスライドグラス上でブラシの外側を軽くたたきつけるようにしながら行う。
6. 塗抹後は乾燥しないように直ちに固定処理する。
7. 液状細胞診用のバイアル瓶を使用する検査の場合は、細胞採取後に折曲げ部を折ってブラシを切り離しバイアル瓶に入れる。
折曲げ方法については裏面のイラストを参照し正しい操作を行うこと。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- 1) 本品は折曲げ部に負荷をかけるとブラシ部が切り離される構造となっているため、丁寧に取扱いを行うこと。
- *2) 本品をワイヤー部(先端から3cm)より深く頸管内に挿入しないこと。〔頸管内に深く挿入するとブラシ先端部やストッパーで子宮や頸管を傷つけるおそれがある。〕
- 3) 細胞採取後にバイアル瓶に入れる際、折曲げ部以外には折曲げの負荷をかけないこと。〔製品が破損するおそれがある。〕
- 4) スライドグラスに細胞を塗抹する際には強くこすりつけないこと。〔折曲げ部が折れるおそれがある。〕
- 5) 無理な使用は避け、損傷、感染、出血、疼痛に十分注意すること。
- 6) 本品を鉗子等により把持しないこと。〔製品にキズがつき使用中に破損するおそれがある。〕

【不具合・有害事象】

その他の不具合

- 1) 先端球、ブラシ、ワイヤー、軸及びハンドルの破損。
〈下記のような原因による破損〉
 - ・挿入及び抜去時の取扱いによるキズ。
(ピンセット、鉗子、その他の器具での損傷)
 - ・製品への強い負荷。
(本品の折曲げ及び無理な操作等)
 - ・その他上記事象などが要因となる複合的な原因。
- 2) 本品は折曲げ部に負荷をかけるとブラシ部が切り離される構造となっているため、使用前及び使用中に負荷をかけると折れ曲がってブラシ部が切り離されるおそれがある。

その他の有害事象

出血、疼痛、感染、子宮損傷。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

【有効期間】

本品の適正な保管方法が保たれていた場合、包装に記載の使用期限を参照のこと。

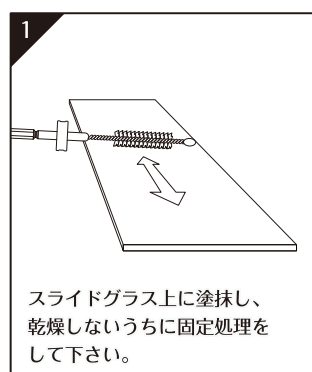
〔自己認証(当社データ)による。〕

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

ソフトメディカル株式会社
TEL (03)3813-7577(代)

細胞採取後は①スライドグラスに塗抹する方法、②バイアル瓶に先端部を入れて切り離す方法があります。

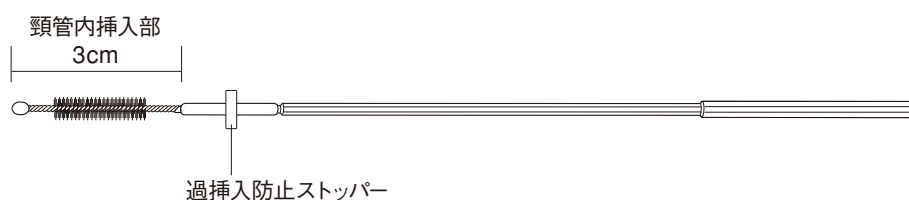
①スライドグラスに塗抹する方法



②バイアル瓶にブラシを入れて切り離す方法(LBC法)



過挿入防止ストッパーについて



- 本品はブラシ先端部が深く頸管内に入りすぎないように、ストッパーを設けてあります。(過挿入防止)
- ストッパーが頸腔部に接触したまま回転操作を行うと、ストッパーで粘膜を傷つけるおそれがあるため、頸管内への挿入はワイヤー部まで(先端から3cm)として下さい。