



(01)04571127895054

2017年 8月(第4版)(新記載要領に基づく改訂)
*2008年11月(第3版)

医療機器届出番号:11B3X00051000002

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

スクリーブラシ

再使用禁止

【警告】

【使用方法】

1. 強度の前後屈や狭小頸管のため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すること。〔製品の破損や、子宮を損傷するおそれがある。〕
2. 粘膜下筋腫や腔内癒着等、器具の操作に抵抗が生じるおそれのある症例では、無理な挿入や回転操作等を行わないこと。〔製品の破損や、子宮を損傷するおそれがある。〕
3. 本品使用時は子宮穿孔に注意すること。
4. 本品使用時は軽度の出血をみることがあるので、状況に応じて止血処置を行うこと。

【禁忌・禁止】

再使用禁止

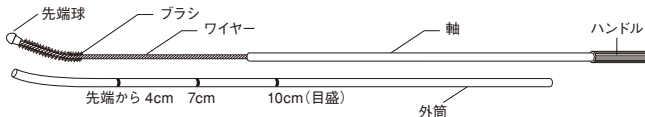
【適用対象(患者)】

妊婦、IUD装着者には使用しないこと。

【使用方法】

1. 子宮内で3回転以上の擦過をさせないこと。但し3回転未満であったとしても強度の抵抗を感じた場合には、それ以上の擦過は行わないこと。〔製品の破損や、子宮を損傷するおそれがある。〕
2. 本品の挿入や外筒内への収納及び抜去時に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】

子宮体がん検診用として子宮内膜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、あらかじめ消息子で子宮腔の方向等を確認する。
2. 本品を袋から取り出し、露出しているブラシは外筒内に収納する。
3. 子宮腔の方向に注意し、手指にて外筒を把持してブラシ先端が子宮底に届くまでゆっくり挿入する。
4. 子宮内に挿入後、ハンドルを把持して外筒のみを手前に引き戻し、ブラシ部を露出させる。
5. ハンドルを左右に1～2回転させて細胞を採取する。
6. 採取後はハンドルを把持したまま外筒をずらし、ブラシ部を外筒内に収納してから抜去する。
7. 抜去後にブラシ部を押し出し、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塗抹する。
8. 塗抹後は乾燥しないように直ちに固定処理する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 挿入の際は、必ず外筒を把持しながら行うこと。〔外筒がずれて細胞のコンタミネーションを起こすおそれがある。〕
- 2) 湾曲の修正を行う場合は、ワイヤー部のみをゆるやかに手で曲げること。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- 1) 子宮内操作のため無理な使用は避け、損傷、感染、出血、疼痛に十分注意すること。
- 2) 子宮筋腫や腔内癒着等の症例においては、特に挿入に注意すること。〔子宮穿孔を起こすおそれがある。〕
- 3) 本品は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。〕
- 4) 湾曲の修正は鉗子等を用いず手指にて行うこと。但し製品が折れ曲がる程の修正は行わないこと。〔製品が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。

(無理な挿入抜去及び回転操作、折曲げ等)

・その他上記事象などが要因となる複合的な原因。

- ②先端球、ブラシ及びワイヤーの脱落。

製品への強い負荷や器具での損傷等により先端球、ブラシ及びワイヤーが破損脱落し子宮内へ残存するおそれがある。(残存した場合は頸管拡張を行い、鉗子等を用いて除去すること。)

その他の有害事象

出血、疼痛、感染、子宮穿孔。

【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)