

機械器具(42) 類別名称 医療用剥離子
一般医療機器

一般的名称:婦人科用剥離子 JMDNコード:70955000

エヴァリンブラシ

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・生理中は使用しないこと。[正しい検査結果が得られない可能性があるため]
- ・妊娠中および妊娠期間終了後 3 ヶ月は使用しないこと。[安全性が確立されていないため]
- ・使用前の最低 2 日間は、膣洗浄器や膣錠等他の膣用製品を使用しないこと。[正しい検査結果が得られない可能性があるため] (コンドームおよび水性潤滑剤は、通常通り使用できる。)

**【形状・構造及び原理等】

1. 構成
エヴァリンブラシ

2. 形状
エヴァリンブラシ



<原材料>
ポリエチレン、ポリプロピレン

3. 原理
器具先端に柔軟性のあるブラシが付いており、処置部で擦ることにより、細胞を採取する。

【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。

**【使用方法等】

1. 使用前に手を洗い、清潔な状態にする。
2. 本品をパッケージから取り出す。パッケージは返送時に使用するため捨てないこと。
3. キャップをつまみ取り外す。キャップは返送時に使用するため捨てないこと。また、ブラシ先端に触れないように注意すること。
4. 陰唇を開き、ブラシを持ち手の中に格納したまま、ストッパーが陰唇にあたるまで挿入する。
5. 持ち手を片手で保持し、もう片方の手でハンドルをカチッと音がするまで押す。
6. ハンドルを同じ方向に 5 回まわす。1 回転する毎にカチッという手ごたえがする。5 回転したらブラシを出したままゆっくり抜く。

7. 片手で持ち手を持ち、もう片方の手でブラシが持ち手に収まるまでハンドルを引き下げる。検査結果に影響を与える恐れがあるため、ブラシに触れないように注意すること。
8. 持ち手からブラシが出ていない事を確認した後、キャップをカチッと音がするまではめ込む。
9. エヴァリンブラシをパッケージの中に戻す。
10. 検査機関等に提出する際は、同封されていた返送用資材等を利用し提出する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

使用前に包装が破れている場合、開封済である場合には使用をやめること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。

<使用期限>

外装に記載

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: 原田産業株式会社

電話番号: 06-6244-0978

外国製造業者: ロバース社 (Rovers Medical Devices B.V.)

国名: オランダ