

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
オネスト頸管ブラッシュ 集団検診用

再使用禁止 EOG 滅菌済

【警告】

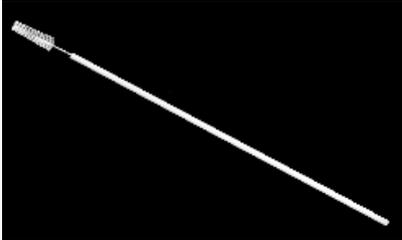
- 本品の使用は訓練を受けた適正な医師の元で行うこと。

【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おそれがある。)
- 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】

本品は採取部のブラシ、把持部の柄からなる。



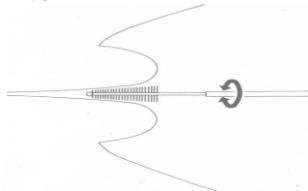
ブラシ部・・・ナイロン毛
柄・・・塩化ビニール

【性能、使用目的、効能又は効果】

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。

【操作方法又は使用方法】

- 1 子宮頸管内の細胞を採取する時は頸管内にブラシ部を挿入し、回転させる。



- 2 子宮頸部の細胞を採取する時には袋のままブラシ部を曲げた後、擦過する。



- 3 細胞を採取したら速やかにプレパラートに塗付する。

使用前の点検

- 1 ブラシ本体に破損の有無を確認する。

使用後の処置

- 1 本品は作業が終了したら廃棄すること。

【使用上の注意】

- 1 ご使用前にブラッシュ本体の破損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 自己採取には使用しないこと。
- 4 採取時に過度な力を加えないこと(組織を傷つけ出力することがある)
- 5 本品を器具等で曲げて使用しないこと。
- 6 本品は子宮頸管子宮頸管細胞採取器具である。
- 7 採取部が残存した場合には、鉗子塔の適切な方法を用い、直ちに除去すること。
- 8 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
採取部の脱落
- 有害事象
子宮腔頸部の損傷、出血
採取部の遺残

【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年間となっており、有効期限を過ぎたものは使用しないこと。
- 5 滅菌日は本添付文書の右下に記載しております。

【包装】

20本/袋×10(200本入)

【主要文献及び文献請求先】

製品に関するお問合せ先
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

【製造販売業者又は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