2023 年 12 月作成（第 1 版）

届出番号　20B1X10007000007

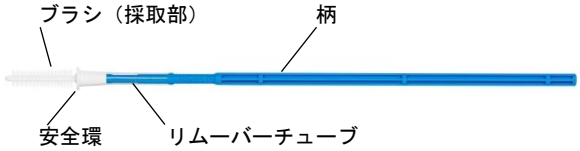
器 42　医療用剥離子
一般医療機器　婦人科用剥離子（70955000）

# EndoCervex-ブラシ RT

再使用禁止

**【禁忌・禁止】**
〈使用方法〉
1）再使用しないこと。
〈適用対象(患者)〉
1）妊婦には使用しないこと。
［妊娠の継続に支障をきたすおそれがあるため］
2）子宮内避妊器具等の装着者には使用しないこと。
［ブラシの先端が器具に引っ掛かり落ちるおそれがあるため］
〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」
1）細胞を採取する際に膣部への潤滑クリーム等の使用を避けること。
［細胞の採取に影響が出るおそれがあるため］

**【形状・構造及び原理等】**
本品は、プラスチック製の棒状のもので、一方の先端にブラシ（採取部）がついている。ブラシ（採取部）と柄のつなぎ目はリムーバーチューブで覆われている。外子宮口から子宮頸管に挿入し、ゆっくりまわすことによって、ブラシ（採取部）で粘膜細胞組織を採取する。




ブラシ（採取部）の材質：ポリプロピレン

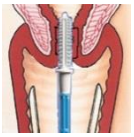
**【使用目的又は効果】**
細胞学的診断に供する粘膜細胞組織を子宮から採取するために用いる器具。本品は単回使用である。

**【使用方法等】**
**1）スライドグラスに直接塗抹する方法**
① スライドグラスのフロスト部分に患者名や検体 ID などを記入する。

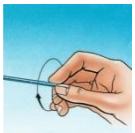
② 腟鏡を挿入し、子宮頸部・頸管を確認する。

③ ブラシを準備する。
※開封時にブラシ（採取部）の異型、緩みなどの異常が認められた場合は、使用しないでください。

④ ブラシを挿入し、安全環が外子宮口を覆うように軽く押しつける。
※頸管部へのブラシ挿入は、安全環の手前までにする。



⑤ 親指と人差し指で柄を持ち、ゆっくりと 1 回転させる。



⑥ ブラシ（採取部）の毛先をスライドグラスに垂直に押し付け、図の矢印の方向に塗抹する。反対側も、同様に塗抹する。

⑦ 市販のスプレー型・滴下型固定液か、95%エタノール溶液で 30 分以上固定する。

⑧ 検査依頼書を添えて検査を依頼する。

**2）液状化検体細胞診（Liquid Based Cytology：LBC）で塗抹する方法**
① 固定液バイアルに患者名や検体 ID などを記入する。

② 腟鏡を挿入し、子宮頸部・頸管を確認する。

③ ブラシを準備する。
※開封時にブラシ（採取部）の異型、緩みなどの異常が認められた場合は、使用しないでください。

④ ブラシを挿入し、安全環が外子宮口を覆うように軽く押しつける。
※頸管部へのブラシ挿入は、安全環の手前までにする。

⑤ 親指と人差し指で柄を持ち、ゆっくりと 1 回転させる。

⑥ 親指と人差し指でリムーバーチューブを持ち、ブラシ先端部方向にスライドさせ、ブラシ先端部をバイアルに入れる。固定液バイアルのキャップを閉め、混和する。
※両手の場合、片手で柄をしっかり握り、もう一方の手でリムーバーチューブをスライドさせ、ブラシ先端部をバイアルに入れる。

⑦ 検査依頼書を添えて検査を依頼する。

〈外国製造業者〉
ロバース メディカル デバイス社
Rovers Medical Devices B.V.（オランダ）

〈販売業者（販売店）〉

**【使用上の注意】**
〈重要な基本的注意〉
① 本品開封時に、ブラシ（採取部）の異型、緩みなどの異常が認められた場合は、使用しないでください。
② 子宮頸管から細胞を採取する際に、強く押し当てるなど過剰な力をかけると出血することがありますので注意してください。軽く押し当てることで、十分な細胞採取が可能です。
③ 細胞採取中にブラシ（採取部）が外れてしまった場合は、使用を中止し、速やかに取り除いてください。
④ 頸管萎縮などで頸管が硬くなっている場合、ブラシを回転させることが困難な場合があります。その場合は、無理せず別の採取器具等での採取を検討してください。
⑤ 妊婦には使用しないでください。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉
［併用禁忌］（使用しないこと）

| 医薬品・医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 潤滑クリーム | 細胞を採取する際に膣部への潤滑クリーム等の使用は避けること。 | 細胞の採取に影響が出るおそれがある。 |

**【保管方法及び有効期間等】**
〈保管方法〉 室温保存
〈有効期間〉 36 箇月［自己認証による］
〈使用期限〉 包装に記載

**【主要文献及び文献請求先】**
〈主要文献〉
1) JÄRVI, K. Cytopathology. 1997, vol. 8, p. 282-288.
2) 方山揚誠, 他. 病理と臨床. 2002, vol. 20（臨時増刊）, p. 40-49.

〈文献請求先〉
株式会社医学生物学研究所　学術部
〒 105-0012
東京都港区芝大門 2 丁目 11 番 8 号
住友不動産芝大門二丁目ビル
TEL：03-6854-3613　E-mail：kensa@mbl.co.jp

**【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〉
株式会社医学生物学研究所
〒396-0002
長野県伊那市手良沢岡 1063-103
TEL：0265-76-1777　FAX：0265-76-0584