PI-RCBBC_01
2023 年 12 月作成（第1版）　　製造販売届出番号：13B1X10179001011

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)

再使用禁止

Rovers サーベックスブラシ（青）COMBI

【禁忌・禁止】
・再使用禁止
・梱包が破損している場合は使用しないでください。

【適用禁忌】
・妊婦には使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】
本品は、細胞学的診断を行う目的で、子宮頸部（子宮膣部、頸管を含む）の粘膜細胞組織を採取するために使用される、単回使用の器具である。また、ブラシ先端はハンドルより取り外すことができる。
本品は、医療機関において、医療系有資格者によってのみ使用される。

本品の構成は以下のとおりである。
構成品 ： 本体

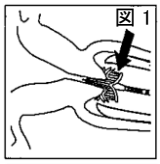
ブラシ先端　　ハンドル

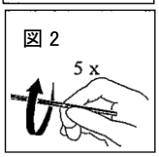
原理：
本品は、子宮頸部に挿入され、ブラシ先端を子宮膣部及び頸管に軽く押しあてた後、医療系有資格者の手技により、本体を粘膜組織上で回転させることによって、ブラシ先端に粘膜細胞組織を付着させ、採取することができる。

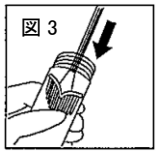
【使用目的又は効果】
細胞学的診断に供する粘膜細胞組織を子宮から採取するために用いる器具をいう。本品は単回使用である。

【使用方法等】
＜使用の準備＞
(1)本品を、包装紙から取り出す。

＜使用中＞
(1) 本品のブラシ先端中央部分が、子宮頸管に挿入されるように、本品を子宮頸部へ軽く押しあてる。（図 1）
(2) ハンドルを軽く持ち、時計回りに 2 回転させる。（図 2）
(3) 本品を抜き取る。
(4) 液状処理法（液体処理子宮頸部細胞診の準備）
　i) 本品を保存液の入ったバイアルに入れる。（図 3）
　（詳細については、各採取容器の適切な使用方法に従うこと。特に、ThinPrep プレザーブサイト液を用いる場合、ブラシ先端は取り外さないこと。）
　ii) バイアルの蓋を閉める。（図 4）







＜使用後＞
(1)作製した標本を用いて、細胞診断を行う。
（詳細については、各方法・機器等の取扱い説明書に従うこと。）

【使用上の注意】
・本品は、必ず医師又は医療系有資格者によって、医療機関等において使用されること。
・本添付文書の、「使用目的又は効果」に記載された以外の目的で、本品を使用しないこと。
・製品の包装及び本体が破損している、或いは異常が見られる場合には、本品を使用しないこと。
・細胞診用の標本作製方法の詳細については、用いる各採取容器の適切な使用方法に従うこと。特に、ThinPrep プレザーブサイト液を用いる場合、ブラシ先端は取り外さないこと。
・本品を使用する前に、必ず添付文書をよく読み、記載に従って使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
有効期間：製造年月より 3 年間
（使用期限は、個包装に表示されている）

【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：
ホロジックジャパン株式会社
℡ 03-5804-2340

外国製造業者：
ローバース メディカル ディバイス社（オランダ王国）
Rovers Medical Devices B.V.