*2024年1月改訂（第2版）
2023年8月作成（第1版）

届出番号：17B2X10001001846

機械器具（42）医療用剥離子
一般医療機器　婦人科用剥離子　JMDNコード：70955000

再使用禁止

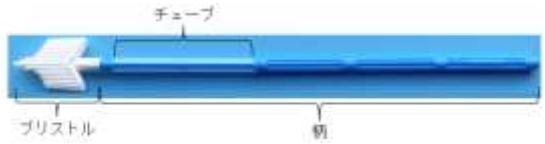
Ｃｉサービックスブラシ

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止
2. 妊娠10週目以降の妊婦には使用しないこと。
（妊娠の継続に支障をきたす恐れあり。）
3. 子宮内避妊器具など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、外れる可能性あり。）

【併用禁忌】「相互作用の項参照」
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。（細胞の採取に影響を与える恐れあり。）

【形状、構造及び原理等】

1. 外観



2. 原材料
ブリストル：ポリエチレン
柄：ポリプロピレン
チューブ：ポリプロピレン

3. 包装
100本 / 箱

【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等に用いる。本品は単回使用である。

【使用方法等】
［使用方法］
1. 本品を滅菌袋から取り出す。
2. 本品のブリストル中心部から子宮頚管部に挿入する。
3. ブリストルを子宮頸部に軽く押し当てる。
4. 柄を軽く持ち、時計回りに5回回転させる。
5. 本品を抜き取り、ブリストルをバイアル内に入れキャップをしっかりと閉め、混和する。バイアルの種類により、チューブをスライドし、ブリストル部を切り離してバイアル内に入れ、バイアルのキャップをしっかりと閉めた後、混和する。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
・包装に開封、汚損、水濡れ及び他の汚染が見られる場合は、使用しないこと。
・開封後は直ちに使用すること。
・本品の使用により、発疹・発赤・かゆみ・痛み等が生じた場合は、使用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること。

【使用上の注意】
1. 自己採取には使用しないこと。
2. 開封時に、ブリストルに変形や、ゆがみ等の異常が見られる場合は使用しないこと。
3. 本品に使用された材料により、感作又はアレルギー反応が現れる可能性があるので、患者に異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けさせること。
3. 細胞を採取する際、強く押し当てるなど過剰な力をかけると組織を傷つけ出血する場合があるので、十分に注意して行うこと。
4. 細胞採取中にブリストル部が外れてしまった場合は、使用を直ちに中止し、速やかに取り除くこと。

【保管方法及び有効期間等】
［保管方法］
1. 高温多湿を避け、直射日光や粉塵のない清潔な場所に保管すること。
2. 保管中、損傷しないように注意すること。

［有効期限］
包装材に記載されている使用期限までに使用すること。（使用期限は自己認証[製造所データ]による。）

【保守・点検に係る事項】
使用前に破損、ヒビ、大きなう蝕やキズ等がないか確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。

***【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：株式会社歯愛メディカル
住所：石川県能美市福島町に152番地

外国製造業者：Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.
（ｼﾞｬﾝｽｳ ﾊﾝﾍﾝ ﾒﾃﾞｨｶﾙ ﾃｸﾉﾛｼﾞｰ社）
製造国：中華人民共和国