**2023 年　5 月（第 4 版）
*2016 年　9 月（第 3 版）（新記載要領に基づく改訂）
**製造販売届出番号：13B1X10407000119

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

エンドサーベックスブラシ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 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。]
3. 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。]

【併用禁忌】

1. 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。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、子宮頸部（膣部・子宮頸管を含む）の細胞採取用ブラシであり、ブラシ先端部は軸より取り外すことができる。本品は、滅菌品である。

ブラシ先端部　　軸

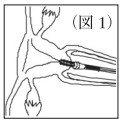
ブラシ先端部の材質：ポリプロピレン

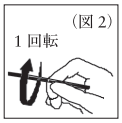
【使用目的又は効果】

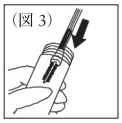
本品は、細胞学的診断に供する粘膜細胞組織を子宮から採取するために用いる器具である。

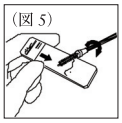
【使用方法等】

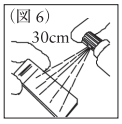
1. エンドサーベックスブラシを取り出す。
2. 子宮頸部にエンドサーベックスブラシを軽く押しあてる。（図 1）
3. 時計回りに 1 回転させて擦過する。（図 2）
4. エンドサーベックスブラシを抜き取る。
5. 細胞診標本を作製する場合は、以下の何れかの方法で行う。
   A：液状処理細胞診による標本作製方法
      1）エンドサーベックスブラシをバイアル（固定液）の中に迅速に入れる。（図 3）
      2）エンドサーベックスブラシのブラシ先端部をバイアルの蓋で押さえて取り外し、軸を引き抜く。（図 4）
      3）ブラシ先端部が固定液に浸かっていることを確認し、蓋をしっかり締める。
   B：従来の直接塗沫方法
      1）スライドガラスにブラシ先端部を回しながら細胞を塗沫する。（図 5）
      2）塗沫した細胞が乾燥しないよう迅速にアルコールで湿固定する。（図 6）











【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 作業用手袋は同梱されていないため、別に準備して着用すること。
2. 本品は、子宮頸部細胞採取用である。他の目的で使用しないこと。
3. 自己採取には使用しないこと。
4. 開封後はすみやかに使用すること。
5. 製品への強い負荷や他器具との接触による損傷等により、ブラシ先端部が破損脱落し、膣内へ残存するおそれがあるため、注意すること。
6. ブラシ先端部が使用中に体内で外れてしまった場合は、使用を中止し、速やかに取り出すこと。
7. 液状処理細胞診標本作製方法で、ブラシ先端部を軸から取り外す場合には、固定液が飛散しないように注意すること。
8. 子宮頸部より細胞を採取する際に、強く押し当てると組織を傷つけ出血することがあるので、過剰な力をかけないこと。
9. 全操作においてスタンダードプリコーション（標準予防策）に従い、適切な防護具（保護服、マスク、ゴーグル、手袋等）を着用すること。併せて各検査室のガイドラインにも従うこと。
10. 使用済みのエンドサーベックスブラシの処理を委託する場合、処理業者等に感染性・有害性を十分告知の上、処理を委託すること。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等の併用に関すること）〉

1. 併用禁忌

医療機器等の名称等	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〉

水ぬれに注意し、高温多湿および直射日光を避けて保管すること。

〈有効期間〉

使用期限⌛は、包装に記載されている。[自己認証による]

【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：
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
TEL：0120-8555-90（カスタマーサービス）
外国製造業者：
ローバース　メディカル　デバイス社
（Rovers Medical Devices B.V.）
国名：オランダ