

類別 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
ディスプレイ・サーヴィカル・ブラシ

再使用禁止・未滅菌

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・妊婦には使用しないこと。

【併用禁忌】

- ・細胞を採取する際、潤滑剤等の使用は行わないこと。

【形状、構造及び原理等】

先端部は柔軟なブラシ状で、長い軸を持ったプラスチック製の器具で、子宮頸部（膣部、子宮頸管を含む）の細胞を採取するものである。先端部は3種類の形状があり、子宮頸部の解剖学的形状あるいは細胞の採取範囲により、使い分けることができる。



【使用目的、効能又は効果】

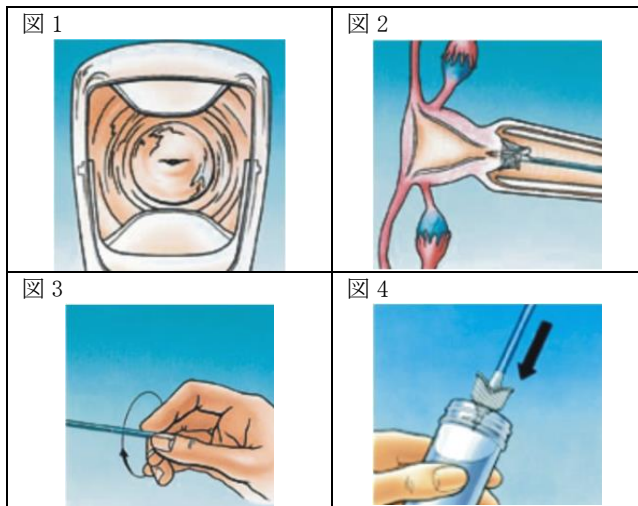
細胞学的診断に供する粘膜細胞組織を子宮から採取するために用いる器具である。

【品目仕様等】

- ・外観：バリ、傷、変形及び変色がないこと
- ・寸法：各部の寸法の公差が±1%以内であること

【操作方法又は使用方法等】

- 1) 使用前に、包装に汚れ及び破れがないことを確認し、包装を開封して本品を取出し、バリ、傷、変形及び変色がないことを確認する。
- 2) 膣鑑を膣に挿入し一方向に360度回転させて止める（図1）。
- 3) 子宮頸部が外反（ectropion）の状態になっていること（図2）。
- 4) 子宮頸部の開口部に本品の先端を軽く押し当て、ブラシ辺縁部を子宮頸部外側に密着させたまま、本品を360度回転させて擦過する（図3）。
- 5) 液状細胞診標本を作製するため、バイアル（固定液）中に浸漬させ、10回以上振って採取物をバイアル中に落としした後、ブラシヘッドをバイアルキャップで軸から外してバイアル中に落とし入れ、キャップをしっかりと締める。



【使用上の注意】

- ・使用前に必ず添付文書に従って本品を使用のこと。
- ・本品は1回限りの使用とし、再使用しないこと。
- ・包装に汚れや破れがある場合は使用しないこと。
- ・本品にバリ、傷、汚れ、変色及び変形がある場合は使用しないこと。
- ・包装を開封後は本品を速やかに使用すること。
- ・使用の際は、滅菌済みの膣鏡や処置用手袋等を使用して清潔に使用し、感染制御を行うこと。
- ・細胞の採取の際、過剰な力を加えないこと。
- ・本品の使用目的以外の使用はしないこと。
- ・膣炎や子宮頸部に炎症がある場合は、治療後に本品を使用すること。
- ・本品の使用後は、施設の感染性廃棄物処理の方法に従って廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

10-30℃（水濡れに注意し、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。）

＜使用期限＞

包装に記載のとおり（自己認証による）。

【包装】

包装単位：1本ごとに個包装、100本入1箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者：株式会社MED I K

*TEL：03-6264-9961

外国製造業者：

B i o d y n e C o . , L T D .

外国製造所国名：大韓民国

販売元：ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

問い合わせ先：ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

カスタマーソリューションセンター

〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70

フリーダイヤル：0120-600-152