**2021年7月(第3版)
*2017年5月(第2版 新記載要領に基づく改訂)
届出番号:27B1X00021000067

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

サーベックスブラシ

再使用禁止

***【禁忌・禁止】**
・再使用禁止
・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がある。]
・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、外れる可能性がある。]

【併用禁忌】
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恐れがある。]

****【形状・構造及び原理等】**
1. 構成
サーベックスブラシ

2. 形状
サーベックスブラシ

〈原材料〉
ポリエチレン(血液、体液等生体に接触する部分のみ)

3. 原理
器具先端に柔軟性のあるブラシが付いており、処置部で擦ることにより、細胞を採取する。

【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。本品は単回使用である。

***【使用方法】**
1. 包装から本品を取り出す。
2. 子宮頸管部にサーベックスブラシの中心を挿入し、ブラシの肩部を子宮頸部に軽く押し当ててから、時計回りに5回転させる。
3. 本品を静かに抜き取る。
4. 所定の方法にて細胞標本の作製を行う。

〈細胞標本の作製〉
標本作製方法として従来の直接塗抹法及び液状細胞診法が適用できる。詳細は専門の細胞標本作製方法書などを参照すること。
1. 直接塗抹法
(1) スライドガラスにブラシ部分を回しながら細胞を塗抹する。
(2) 塗抹した細胞が乾燥しないように市販の固定液で固定する。
2. 液状細胞診法
(1) サーベックスブラシをバイアルの中に入れる。
(2) サーベックスブラシを左右に数回回転させ細胞を洗い落とす。
(3) サーベックスブラシのブラシ部分をバイアルのディスクで抑え、柄を引いてブラシ部分をバイアル内に残し、柄だけを抜き取る。
(4) 蓋をしっかり閉める。

***【使用上の注意】**
〈重要な基本的注意〉
・自己採取には使用しないこと。
・製品への強い負荷や他器具との接触等により、ブラシ部が破損脱落し、体内に残存する恐れがあるため注意すること。
・ブラシ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。
・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。

〈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](併用しないこと)

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恐れがある。

【保管方法及び有効期間等】
〈保管方法〉
水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。

〈使用期限〉
外装に記載

****【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:原田産業株式会社
電話番号:06-6244-0978
外国製造業者:ロバース社(Rovers Medical Devices B.V.)
国名:オランダ

添文 10067-A-03

取扱説明書を必ず参照すること