

ユイノブラシ®

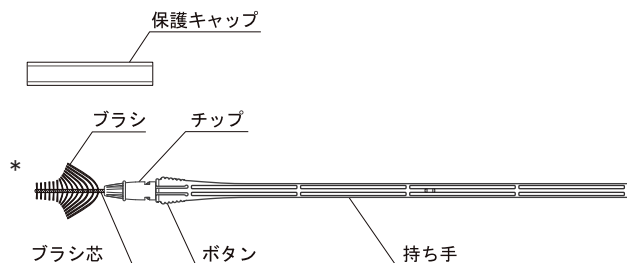
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 適用対象（患者）
妊娠10週目以降の妊娠女性には使用しないこと。〔頸管内出血のおそれがあるため。〕

【形状・構造及び原理等】

- * 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機器であり、5～25mmの円錐状ナイロン製のブラシで構成される採取部、分離機構を持つ持ち手、保護キャップからなる。ブラシは子宮頸管内から子宮腔頸部までの範囲の粘膜細胞組織を採取可能な形状となっており、採取後はスライドガラス等に直接塗抹する塗抹法、あるいはLBC法(Liquid-based cytology)に供することが可能である。LBC法に供する際、採取後に採取部をバイアル等に入れた後、持ち手のボタンを押し、採取部と持ち手を分離させることで採取部のみを保管することができる。



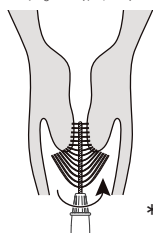
ブラシ : ナイロン
ブラシ芯 : ステンレス鋼 (SUS304)
チップ : ポリプロピレン
持ち手 : ポリプロピレン

【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用いる器具をいう。本品は単回使用である。

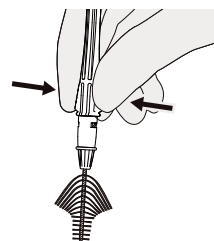
【使用方法等】

1. 陰鏡にて膣部を開口し、子宮頸部が観察できる状態にします。
2. 包装から本品を取りだし、保護キャップを外します。
- * 3. 子宮腔頸部にもブラシが触れるようにして、ブラシ先端部を子宮頸管に挿入します。（図1）



* 図1

- * 4. 本品をゆっくりと回転させ、子宮頸管内・子宮腔頸部の粘膜細胞組織を擦過採取します。
5. 採取後に本品を取りだし、以下のいずれかの方法で標本化します。
 - 1) 直接塗抹法：スライドガラス等にブラシを転がして塗りつけるように塗抹します。塗抹後は速やかにエタノール等で固定します。
 - 2) 液状検体法(LBC法)：固定液によって定められた方法に従って、採取部を液体中ですぐ、又は持ち手のボタンを押して採取部を分離させ固定液内に浸漬します。（図2）



* 図2

6. 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で廃棄してください。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 個包装の開封後は速やかに検体採取を行い、採取後は速やかに標本作製に供してください。
2. 本品を曲げる、反らすなど、意図的に変形させて使用しないでください。
- * 3. 検体を採取する際、ブラシを強く押し当てる等、過度な力をかけないように注意してください。〔子宮頸管内・子宮腔頸部が損傷し出血するおそれがあります。〕
4. 検体を採取する際、無理に子宮頸管の奥に挿入しないでください。〔子宮頸管内の損傷による出血、採取部の意図しない抜去が発生するおそれがあります。〕
5. 検体の採取中に採取部が抜去、脱落した際は、速やかにピンセット等で回収してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は自己採取用の機器ではない。
- 2) 採取部のチップ、持ち手は合成樹脂製品のため、低温時の取扱いに注意すること。〔製品が破損するおそれがある。〕

2. 不具合・有害事象

- 1) 不具合
 - ・採取部の脱落
- * 2) 有害事象
 - ・子宮頸管内／子宮腔頸部の損傷、出血
 - ・採取部の遺残

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

包装・外箱の使用期限を参照のこと。（自己認証による。）

* 有効期間：滅菌後3年

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

販売元（お問い合わせ先）

株式会社あすか製薬メディカル
神奈川県川崎市高津区下作延5-36-1
電話番号：044-812-8650

製造販売元

ニプロ株式会社
電話番号：06-6375-6709

製造元

ニプロ医工株式会社