**2020年 4月改訂（第4版）
*2016年11月改訂

医療機器届出番号:27B1X00045000111

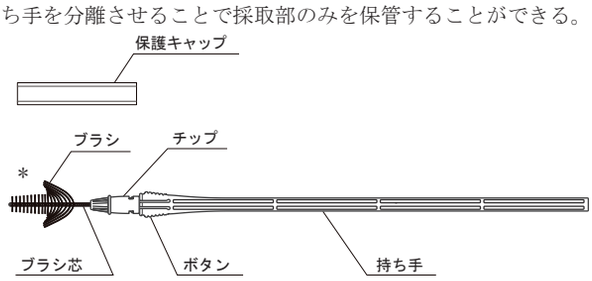
機械器具 42 医療用剥離子
一般医療機器　婦人科用剥離子　70955000

ユイノブラシ®

再使用禁止

【禁忌･禁止】
1. 適用対象（患者）
 1)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。］
2. 使用方法
 1)再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造
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腟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。



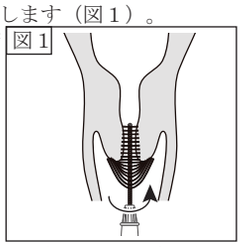
2. 材質

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に用いる器具をいう。本品は単回使用である。

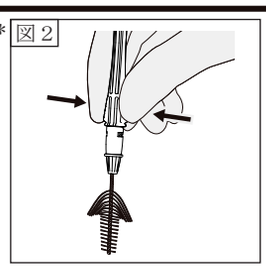
【使用方法等】
1. 腟鏡にて腟部を開口し、子宮頸部が観察できる状態にします。
2. 包装から本品を取りだし、保護キャップを外します。
3. 子宮腟頸部にもブラシが触れるようにして、ブラシ先端部を子宮頸管に挿入します（図１）。

*図１



4. 本品をゆっくりと回転させ、子宮頸管内・子宮腟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ます。

＜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て強い抵抗がある状態で回転させる等の過度な力をかけないよう注意してください。［子宮頸管内・子宮腟頸部の損傷による出血、採取部の意図しない抜去が発生するおそれがあります。］
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、温度が低下するにつれて強度が低下することから取扱いには注意すること。［破損するおそれがある。］

2. 不具合・有害事象
 1)その他の不具合
  (1)採取部の脱落

 2)その他の有害事象
  (1)子宮頸管内／子宮腟頸部の損傷、出血
  (2)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
包装の使用期限欄を参照のこと。
有効期間：滅菌後3年（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】
販売元（お問い合わせ先）
あすか製薬株式会社
東京都港区芝浦二丁目5番1号
電話番号：03-5484-8307

製造販売元
ニプロ株式会社
電話番号：06-6375-6706

製造元
ニプロ医工株式会社

NIPRO　ニプロ株式会社