

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®EM

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

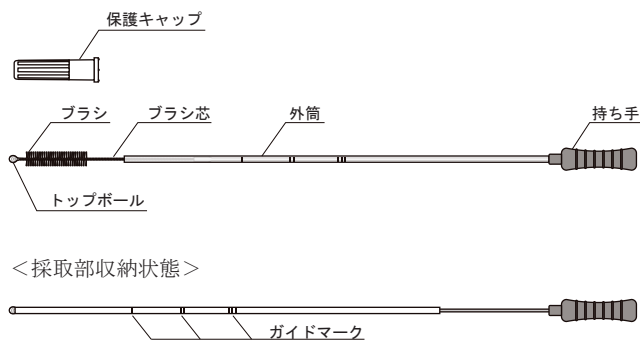
2. 適用対象（患者）

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には使用しないこと。
- 2) IUD（子宮内避妊用具）装着中の女性には使用しないこと。
[IUDが破損又は離脱するおそれがあるため。]

【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内膜から採取する機器であり、ブラシ、ブラシ芯、トップボールからなる採取部、外筒、持ち手、保護キャップから構成される。

本品の外筒を採取部側にスライドさせることで、ブラシを外筒内に収納させた状態で子宮頸管を通過し、子宮内にスムーズに挿入・抜去することが可能である。また、本品の挿入・抜去中に子宮内膜以外の粘膜細胞組織の擦過採取を防ぐことができる。採取後はスライドガラス等に直接塗抹する塗抹法、あるいは採取部を固定液内ですすぐことにより、LBC法(Liquid-based cytology)に供することが可能である。



※ガイドマークは採取部収納状態で本品先端から50, 70, 90mmの位置に印字されている。

ブラシ : ナイロン
ブラシ芯 : ステンレス鋼 (SUS304)
トップボール : ウレタンアクリレート接着剤
外筒 : ポリエチレン
ガイドマーク : カーボンブラック

【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. 陰鏡にて腔部を開口し、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。(図1)
3. 外筒を先端までスライドさせ、ブラシを外筒内に収納します。(図2)
4. 外筒を持ち、採取部先端が軽く子宮底に触れるまで静かに挿入します。(図3)
5. 持ち手を保持して外筒を手前にスライドさせ、ブラシを露出させます。(図4)
6. 持ち手をゆっくりと回転させ、子宮内膜の粘膜細胞組織を擦過採取します。(図5)
7. 採取後は再度、持ち手を保持して外筒を先端までスライドさせ、ブラシを外筒内に収納します。(図6)
8. 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。(図7)
 - 1) 直接塗抹法：スライドガラス等にブラシを転がしたり軽く叩きつける、又は本品を弾いて塗抹します。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)：採取部を固定液中ですすぎ、細胞を固定液内に分散させます。その後、定められた方法に従ってスライドガラスに塗抹します。

9. 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。

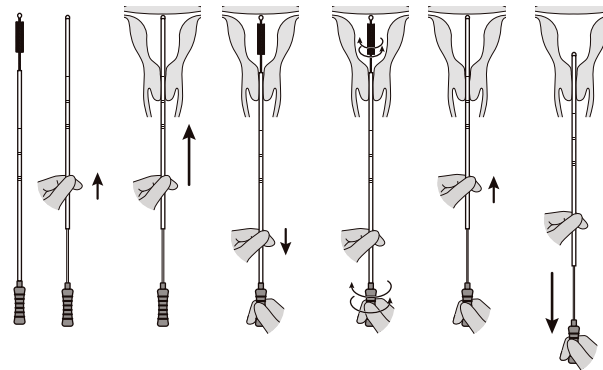


図1 図2 図3 図4 図5 図6 図7

＜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. 本品を著しく変形させて使用しないでください。[破損するおそれがあります。]
3. 本品使用時には予め子宮頸部を消毒してください。[子宮頸部が汚染されたまま使用することで、子宮内感染、骨盤内感染が発生するおそれがあります。]
4. 本品の挿入時や抜去時、外筒の摺動時は慎重に操作してください。[本品の破損、子宮内の損傷や出血、疼痛、子宮穿孔が発生するおそれがあります。]
5. 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。また、強い抵抗を感じた際にはそれ以上の擦過は行わないでください。[本品の破損、子宮内の損傷や出血、疼痛、子宮穿孔が発生するおそれがあります。]
6. 子宮頸管狭窄例等の場合は本品が適用可能かどうかを確認し、必要に応じて拡張等の処置を行って慎重に挿入してください。また、挿入不能例には無理に挿入しないでください。[子宮内の損傷や出血、疼痛、子宮穿孔が発生するおそれがあります。]
7. 採取部が残存した際は、速やかに鉗子等で回収してください。
8. 粘膜細胞組織の採取後、患者によっては迷走神経反射による低血圧、頻脈、発汗等の症状が発生するおそれがあるため、今後の経過に注意してください。

【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) 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
 - (1) 採取部の脱落
- 2) 有害事象
 - (1) 子宮内の損傷、出血
 - (2) 疼痛
 - (3) 子宮穿孔
 - (4) IUDの破損、離脱
 - (5) 子宮内感染
 - (6) 骨盤内感染
 - (7) 採取部の遺残
 - (8) 迷走神経反射（低血圧、頻脈、発汗等症状）

【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：製造後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



ニプロ株式会社