**2023年 7月改訂（第4版）
*2020年 4月改訂

医療機器届出番号:27B1X00045000112

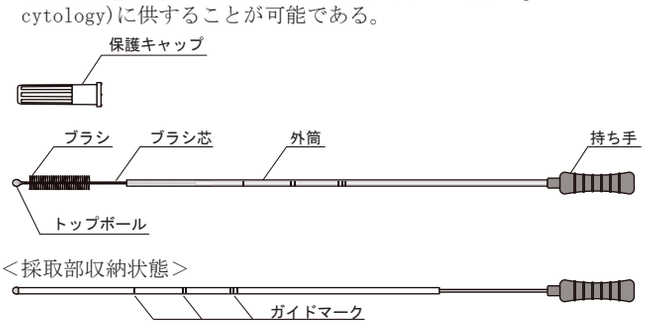
機械器具 42 医療用剥離子
一般医療機器　婦人科用剥離子　70955000

ユイノブラシ®ＥＭ

再使用禁止

【禁忌･禁止】
1.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。］
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50,70,90㎜の位置に印字されている。

2.材質

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.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（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ます。

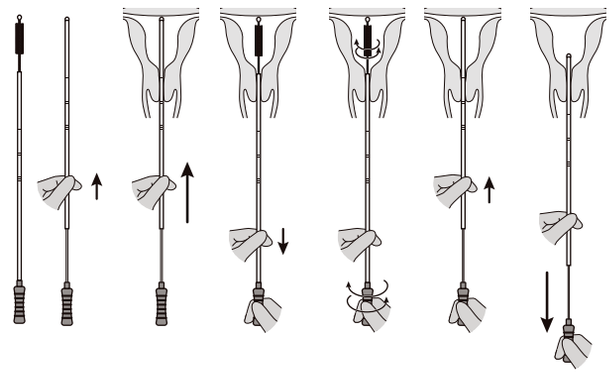


図1　図2　図3　図4　図5　図6　図7

＜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、予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)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（自社データ）による］

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売

ニプロ株式会社

フリーダイヤル：0120-226-069

受付時間：9:00～17:00（土・日・祝日を除く）

製造

ニプロ医工株式会社

販売（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