

ディスプレイブル細胞診ブラシ V-System

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

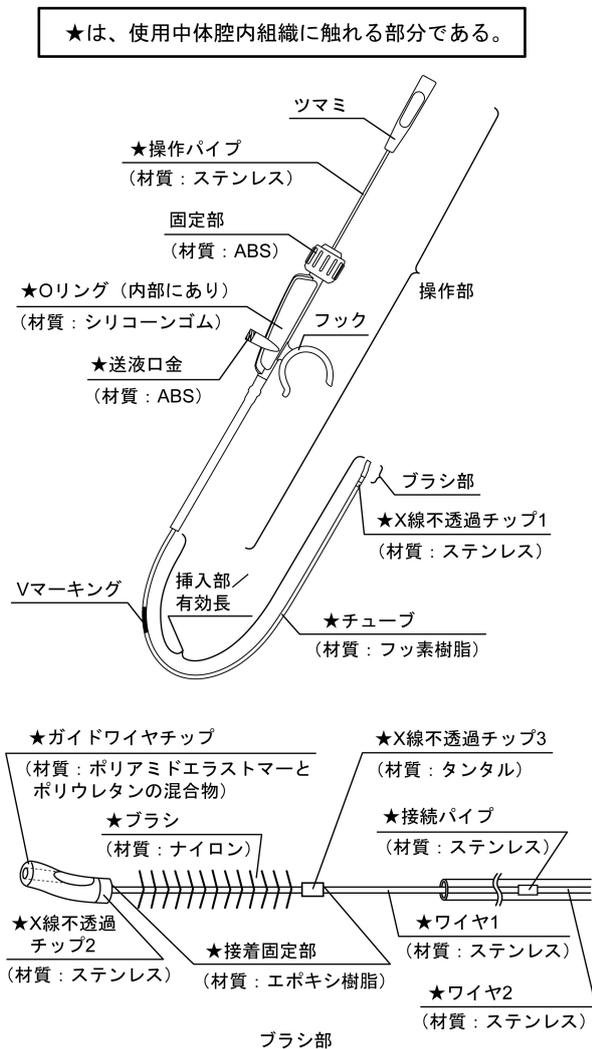
【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

本製品は操作部、挿入部、ブラシ部で構成されている。

2.各部の名称



**3.仕様

モデル名	BC-V600P-3010	
ブラシ部の形状		
最大外径 (mm)	Φ2.9	
有効長 (mm)	1900	
ブラシ部	外径 (mm)	Φ3
	長さ (mm)	10

詳細は『取扱説明書』の「8 仕様」を参照すること。

作動・動作原理

操作部のツマミを手前に引くとブラシがチューブ内に引き込まれ、押すとブラシが突き出る。ブラシを突き出した状態で、目的部位を擦過することにより細胞の採取ができる。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は当社指定の内視鏡と組み合わせて膵管、胆管内の細胞を擦過採取することを目的としている。

【使用方法等】

1.点検

- (1)滅菌パックの点検をする。
- (2)本製品の的外観、接続、作動、送液の点検をする。

2.内視鏡への挿入 (ガイドワイヤを併用しない場合)

- (1)内視鏡の鉗子台を最大UPにする。
- (2)ツマミを引き、ブラシをチューブ内に引き込んだ状態で、内視鏡の鉗子栓に挿入する。
- (3)内視鏡の鉗子台に先端が突き当たったら鉗子台をDOWNにする。
- (4)本製品の挿入部をさらに20mm程度挿入し、内視鏡の鉗子台をUPにして、本製品の先端を視野内に入れる。
- (5)内視鏡の視野とX線透視下にて確認しながら、挿入部先端を十二指腸乳頭に挿入する。

3.内視鏡への挿入 (ガイドワイヤを併用する場合)

- (1)内視鏡の鉗子台を最大UPにする。
- (2)ツマミを引き、ブラシ部をチューブ内に格納した状態でガイドワイヤの末端をガイドワイヤチップに挿入する。
- (3)ツマミを引き、ブラシをチューブ内に格納した状態で内視鏡の鉗子栓に挿入する。
- (4)ガイドワイヤを保持しながら、本製品をガイドワイヤに沿わせて、内視鏡に挿入する。
- (5)挿入部先端が鉗子台に突き当たったことを確認し、鉗子台をDOWNにする。挿入部をさらに20mm程度挿入し、内視鏡の鉗子台をUPにする。

4.フックの取り付け、取りはずし

必要に応じて、フックを内視鏡のオレドメ部もしくはETホルダーに着脱する。

5.採取

- (1)ツマミをゆっくり押し、ブラシをチューブから突き出す。
- (2)必要に応じて、送液口金より造影剤を注入したうえで、ブラシで目的の組織を擦過し、細胞を採取する。
- (3)ブラシをチューブ内に引き込み、挿入部先端を十二指腸乳頭より引き抜く。

6.内視鏡からの引き抜き

内視鏡の鉗子台をDOWNにして、本製品を内視鏡から引き抜く。

7.廃棄

本製品の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

詳細は『取扱説明書』の「10 使用法」、「11 廃棄」を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**組み合わせて使用する医療機器

本製品と組み合わせて使用可能な医療機器は以下である。

当社指定の 内視鏡	有効長	1400mm 以下
	チャンネル径	Φ3.2mm 以上
ガイドワイヤ径 (注：inch は参考値)		Φ0.89mm (0.035inch)

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 一般的事項

- (1)送液の点検は必ず患者に使用する造影剤を使用すること。
- (2)内視鏡の視野が確保されていない状態で、本製品を内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野内あるいは X 線透視下で挿入部先端が確認できていない状態で、本製品の連続の操作をしないこと。
- (3)本製品を内視鏡に挿入する場合は必ず鉗子台を最大 UP にすること。
- (4)本製品を内視鏡に挿入する場合は、ブラシをチューブ内に完全に引き込んだ状態でツマミを動かさないように保持し、無理な挿入や急激な突き出しはしないこと。
- (5)挿入部先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡の角度や鉗子台の操作をしないこと。
- (6)無理な力で挿入部先端を体腔内の組織に押しつけたり、十二指腸乳頭に挿入したりしないこと。
- (7)急激にブラシをチューブから突き出さないこと。
- (8)ブラシの位置を固定した状態で、ツマミを押し込まないこと。
- (9)フックを内視鏡のオレドメ部もしくは ET ホルダーに取り付けた状態で、急激にブラシ部の進退操作をしないこと。
- (10)急激に本製品を乳頭から引き抜かないこと。
- (11)本製品を内視鏡から引き抜く場合は、ブラシをチューブ内に完全に引き込んだ状態でゆっくり引き抜くこと。

2. ガイドワイヤを併用する場合

- (1)本製品のガイドワイヤチップをガイドワイヤに沿わせて、内視鏡の鉗子栓に挿入すること。
- (2)必ずガイドワイヤを保持しながら、本製品の挿入およびブラシの作動を行うこと。
- (3)ガイドワイヤを勢いよく引き抜かないこと。

詳細は『取扱説明書』の「8 仕様」、「9 保管」、「10 使用法」、「11 廃棄」を参照すること。

不具合

その他の不具合

機器の破損、機能の低下

有害事象

その他の有害事象

感染、組織・皮膚の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷、人体への傷害、浮腫、術者の外傷

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」を参照すること。

有効期間

滅菌パックに表示された使用期限を確認すること。
(自己認証(当社データ)による)

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149 (内視鏡お客様相談センター)

取扱説明書を必ずご参照ください。