

機械器具25 医療用鏡
一般医療機器 単回使用内視鏡用細胞診ブラシ 38834000

ディスポーザブル 細胞診ブラシ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

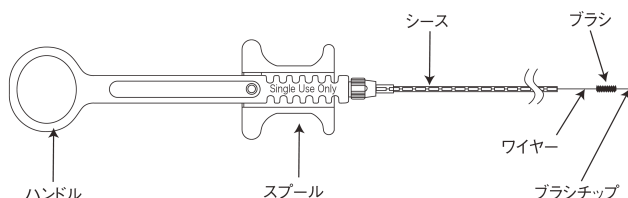
1.適用対象(患者)

- (1) 内視鏡及び気管支鏡下手技が禁忌の患者には使用しないこと。
- (2) 気管気管支閉塞があり、気管支鏡が硬性、軟性を問わず挿入出来ない患者には使用しないこと。

2.再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、ワイヤーの先端にブラシが付いており、手元側のハンドル及びスプールを操作してブラシをシースから伸張して組織サンプルを採取する。



＜主な原材料＞

シース:テトラフルオロエチレン(色素添加)
ワイヤー:ステンレススチール
ブラシ:ステンレススチール、ポリアミド
ブラシチップ:ステンレススチール

ブラシ公称径	シース	
	外径(mm)	有効長(cm)
1.0mm	1.47	≥ 140
1.5mm	1.68	≥ 140
1.9mm	1.83	≥ 100
1.9mm	1.83	≥ 150

適合内視鏡鉗子口径:2.0mm

【使用目的、効能又は効果】

本品は、内視鏡検査時に病理学的診断のための粘膜細胞を採取する用具である。金属コイル、プラスチックチューブ製の軟性の挿入部をもち、先端に気管支鏡検査時等に粘膜を採取するためのプラスチックブラシを備えている。本品は単回使用である。

【品目仕様等】

引張強度

ブラシチップ: ≥ 44.5N(≥ 10.0lbf)

ワイヤーハンドル: ≥ 26.7N(≥ 6.0lbf)

シースハンドル: ≥ 8.9N(≥ 2.0lbf)

【操作方法又は使用方法等】

- (1) 包装から本品を取り出し、キンク、曲がり、破損がないことを目視で点検する。
- (2) ワーキングチャンネルが2.0mm以上の内視鏡を準備する。

- (3) 経内視鏡的にサンプルを採取する部位を確認する。
- (4) ブラシをシース内に収納した状態で、本品をワーキングチャンネルに挿入する。
- (5) 本品の先端部が内視鏡の外に出るまで、1～2cmずつ進める。
- (6) 本品をサンプル採取する目的部位まで進め、スプールを前方に押してブラシをシースから出す。
- (7) スプールを引き戻してブラシをシース内に収納し、本品を内視鏡から抜去する。
- (8) 検査のための試料を準備する。
- (9) 手順が終了したら、本品を廃棄する。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 本品は、1回限りの使用とし、再使用、再処理又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]
- (2) 本品はエチレンオキシドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。
- (3) 本品は、本添付文書に記載された方法以外での使用は推奨できない。

2.不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

- (1) 穿孔
- (2) 出血
- (3) 吸引
- (4) 発熱
- (5) 感染症
- (6) 低血圧
- (7) 呼吸障害
- (8) 心不全
- (9) 心不整脈

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管し、有機溶剤、電離放射線及び紫外線にさらさないこと。

2.有効期間・使用の期限

本品の包装上に表示されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

10本／袋

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*** 製造販売業者:**

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[BOSTON SCIENTIFIC CORP.]