

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

RX サイトロジーブラシ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

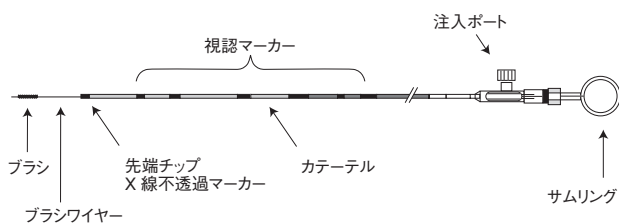
RX サイトロジーブラシ（以下、本品という）は、内視鏡的逆行性胆管膵管造影法（ERCP）及び内視鏡的乳頭括約筋切開術（EST）に対して禁忌となる症例には使用しないこと。

2. 再使用禁止

- (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。

【形状・構造及び原理等】

本品は、径 2.7mm (8F) のダブルルーメン構造で、径 2.1mm の細胞診ブラシを有する。ガイドワイヤー及びブラシはカテーテルの先端部から出る。ブラシ用のルーメンは造影剤の注入に使用することもできる。ガイドワイヤー用のルーメンはオープンチャンネル形状となっており、注入薬液に接触せずにガイドワイヤーを容易に交換することができる。



＜原材料＞

ステンレススチール（ブラシワイヤー）
ポリテトラフルオロエチレン（カテーテル）
タンタル（X 線不透過マーカー）
ポリテトラフルオロエチレン（色素添加）（視認マーカー、先端チップ）
ポリアミド（ブラシ）

カテーテル		ブラシ	
有効長 (cm)	外径 (mm)	長さ (mm)	外径 (mm)
≥ 200	≤ 2.7	11.5	2.1

適合内視鏡鉗子口径：2.8mm

適合ガイドワイヤー径：0.89mm (0.035inch)

【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（注入ポート－サムリング）：≥ 17.8N (≥ 4.0lbf)

引張強度（カテーテル－注入ポート）：≥ 44.5N (10.0lbf)

【操作方法又は使用方法等】

●準備

- (1)包装から本品を取り出し、損傷がないか点検する。
- (2)造影剤を注入する場合は、カテーテルを内視鏡に通す前に、カテーテルを造影剤でフラッシュし、全てのエアを除去する。
- (3)挿入前に先端チップのプロテクターを外す。
- (4)ロッキングデバイスが内視鏡に取り付けられていることを確認する。

●使用方法

- (1)内視鏡視下及び X 線透視下の両方において、狭窄部、結石又は損傷部上方へガイドワイヤーを挿入する。
- (2)0.89mm (0.035inch) ジャグワイヤー™等のガイドワイヤーを留置し、適切な位置でロッキングデバイスにロックしたら、本品を手元側のガイドワイヤーからバックロードする。ガイドワイヤーがカテーテルのオープンチャンネルポートから出るまで、ガイドワイヤーに沿って本品を 20 ～ 30cm スライドさせる。
- (3)ガイドワイヤーを把持し、カテーテルをロッキングデバイスに達するまでスライドさせる。ロッキングデバイスのロックを外す。標準的交換法により先端 20 ～ 30cm 部分を挿入する。ガイドワイヤーを適切な位置でロックして固定し、内視鏡を通して本品を進める。
- (4)カテーテルの挿入に続き、注入ポートから造影剤を注入し、X 線透視下で総胆管内での位置を確認する。
- (5)X 線透視下で、本品を目的部位まで進める。
- (6)該当部位を数回ブラッシングする。ブラッシングが終了したら、ブラシをカテーテルに収納して検体を保護する。
- (7)カテーテルを抜去する。

●製品の抜去

本品はガイドワイヤーと一緒に抜去しても、又はガイドワイヤーを残したままで抜去してもよい。ガイドワイヤーを留置したままで本品を抜去する場合は、以下の手順に従う。

- (1)ガイドワイヤーを鉗子口の方へ外し終わったら、ガイドワイヤーをロッキングデバイスのロッキングチャンネルにロックする。
- (2)本品を、最初の青色マーカーがロッキングデバイス付近で確認でき、抵抗を感じるようになるまで、内視鏡から抜去する。
- (3)本品の最初の青色マーカー付近から先端にかけてはガイド

ワイヤー同ルーメンになる。このため、ガイドワイヤーをロックングデバイスのロックングチャンネルから外し、標準的交換法を行う。この方法に従わないで抜去を続けると、本品がガイドワイヤーにより先端まで裂かれ、X線不透過(RO)マーカーが脱落する恐れがある。

- (4)先端部の青色チップがロックングデバイスから現れたら、ガイドワイヤーをロックングデバイスに再固定し、本品をガイドワイヤーから抜去する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- (1)本品を使用する際には、造影剤を注入し、X線透視下でカテーテルの位置をモニターすること。
- (2)本品は、2.8mm以上の鉗子口を有する内視鏡と一緒に使用するように設計されている。
- (3)本品は0.89mm (0.035inch) ジャグワイヤーTMと併用することが推奨される。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1)本品は、内視鏡的胆管手技に完全に精通した医師、あるいはその監督下で使用する。本品を使用する前に、ERCP及びESTに関連する技術的原理、臨床適用及びリスクに関して完全に理解しておく必要がある。
- (2)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)血腫
- (4)敗血症／感染症
- (5)胆管炎
- (6)膵炎
- (7)造影剤に対するアレルギー反応

【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. 有効期限・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】

1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
東京都新宿区西新宿1丁目14番11号 日廣ビル
電話番号：03-5322-3711

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.]