



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

COOK 生検ブラシ (C) (COOK 生検ブラシ)

再使用禁止

【警告】

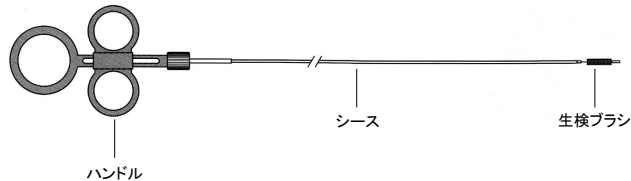
- 1) 生検ブラシを挿入又は抜去する際、ブラシを必ずシース内に収めること。[内視鏡が破損するおそれがある]

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止
2) 再滅菌禁止[品質が劣化するおそれがある]
3) 適用対象(患者)
(1) 内視鏡の手技が禁忌の患者[手技を施行できない]
(2) 血液凝固異常がある患者[出血するおそれがある]

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



本品は使用する内視鏡により、品番、カラーコードが決められている。
下表の品番、カラーコードを確認すること。

品番	ブラシ 直径 (mm)	シャフト 長さ (cm)	外径 (mm)	ハンドル 色	使用スコープ
ECB-5-180-2-S	2	180	1.7 (5.1Fr)	緑	胃スコープ
ECB-5-180-3-S	3				胃スコープ
CCB-7-240-3-S	3	240	2.3 (6.9Fr)	赤	大腸スコープ
BCB-5-120-1-S	1	120	1.7 (5.1Fr)	青	気管支スコープ
BCB-5-120-2-S	2				気管支スコープ
BCB-5-120-3-S	3				気管支スコープ

2. 原理

本品は、内視鏡検査時に胆管系、気管支及び上下消化管の細胞を採取する生検ブラシである。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡検査時に胆管系、気管支及び上下消化管の細胞を採取する生検ブラシである。

<COOK 生検ブラシ (C)>

本品は、内視鏡検査時に気管支及び上下消化管の細胞を採取する生検ブラシである。

【使用方法等】

1. 使用方法

- ① 本品を包装から取り出し、キンク、破損箇所等がないかを確認する。
異常が見つかった場合は使用しないこと。
- ② 内視鏡下により生検する部位を確認する。
- ③ ブラシを完全にシース内に収めた後、内視鏡の鉗子口より挿入し、生検ブラシの先端が内視鏡の先端から出ているのがモニターで確認できるまで、鉗子チャンネル内をゆっくり進める。
- ④ 生検ブラシの先端を生検する部位まで進めたら、ハンドルを前に進めてブラシをシースからゆっくりと押し出す。
- ⑤ 生検する部位をブラシで数回擦りつけ、組織を採取する。

- ⑥ サンプルを採取した後、必ずハンドルを引き戻してブラシをシース内に収めること。その後、内視鏡から生検ブラシを抜去する。
- ⑦ 施設のガイドラインに従って、採取した組織の検査用サンプルを作成する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品が屈曲した状態で、ハンドルの操作をしないこと。
- 2) 本品を 20cm 以下に屈曲させないこと。

3. 組み合わせて使用する医療機器

- 1) 本品を使用する際は、製品ラベルに記載の適合鉗子チャンネル径を確認すること。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合があります。

- 1) 重大な不具合
 - (1) 本品、内視鏡の破損
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 気管、気管支、及び上下消化管の損傷
 - (2) 誤嚥
 - (3) 穿孔
 - (4) 出血
 - (5) 発熱
 - (6) 感染
 - (7) 敗血症
 - (8) 血圧の低下
 - (9) 呼吸機能の低下、停止
 - (10) 不整脈
 - (11) 心停止

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

使用期限は包装に表示されている。[自己認証による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

《製造販売業者》

※ クックメディカルジャパン合同会社

連絡先 TEL:0120-289-902