



再使用禁止

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 (B)
(COOK サイトマックスⅡダブルルーメン胆管用生検ブラシ)

【警告】

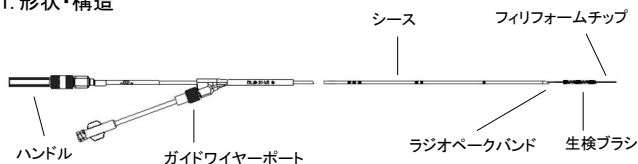
- 1) 生検ブラシを挿入又は抜去する際、ブラシを必ずシース内に収めること。[内視鏡が破損するおそれがある]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)
(1) 内視鏡的手技が禁忌の患者[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]
2. 使用方法
(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]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



- ※ 本品のガイドワイヤーポートに付属している接続チューブには、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))が使用されている。
- ※ シース先端のラジオペークバンド、およびフィリフォームチップの先端は、エックス線透視下で視認できる。
- ※ シース先端から 5、10、15cm のところに、挿入深度の目安となるインクマーキングがついている。

**

品番	フィリフォームチップ長さ (cm)
DLB-21-1.5-S	1.5
DLB-35-1.5-S	1.5
DLB-35-3.5-S	3.5
DLB-35-S	-

※ シース外径、有効長、挿入部最大径は製品ラベルを参照。

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 サイトマックスⅡダブルルーメン胆管用生検ブラシ>

本品は、内視鏡検査時に胆管系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 本品を真っ直ぐに伸ばし、保護用チューブを生検ブラシから外す。
- ② 生検ブラシをシース内に完全に収納する。
- ③ 本品を内視鏡の鉗子チャンネルに挿入し、内視鏡の視野に本品が確認できるまで 1-2 cm の間隔で進める。
- ④ カニュレーションを行った後、エックス線透視下で確認しつつ本品を目的部位まで進める。

- ⑤ 生検ブラシをシースから押し出した後、生検部位をブラシで擦りつけ、試料を適量採取する。
- ⑥ 試料採取後、生検ブラシをシース内に収納する。本品を内視鏡から抜去する際、その他の適合併用機器の挿入を容易にするため、ガイドワイヤーをその場に残すことができる。試料採取中にガイドワイヤーを抜去した場合、本品を抜去する前に、再びガイドワイヤーを胆管内に挿入することによって、胆管へのアクセスを維持すること。
- ⑦ 施設のガイドラインに従って、採取した試料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) 本品使用前に、あらかじめガイドワイヤーポートを滅菌水でフラッシュしておくこと。
- 2) ガイドワイヤーを挿入または抜去する際は、あらかじめガイドワイヤーを滅菌水または生理食塩水で濡らしておくこと。
- 3) 生検ブラシが屈曲した状態で、ハンドルの操作をしないこと。
- 4) 本品を 20cm 以下に屈曲させないこと。
- 5) 本品の生検ブラシをシース内に収納する際、生検ブラシのフィリフォームチップの先端をシース先端のラジオペークバンドを超えて引き戻さないこと。
- 6) 本品を留置済みのガイドワイヤー(構成品外別品目)に沿って進めるのを容易にするため、事前に滅菌水または生理食塩水でガイドワイヤーポートからガイドワイヤールーメンをフラッシュすること。
- 7) 操作を容易にするため、ブラシで試料採取する前に内視鏡の鉗子起上台を下げておくこと。
- 8) 本品を使用する際は、下表の適合鉗子チャンネル径、適合ガイドワイヤーを確認すること。

シース外径	適合鉗子 チャンネル径	適合ガイドワイヤー
6.5Fr	2.8mm 以上	0.53mm(0.021inch)
8.0Fr	3.2mm 以上	0.89mm(0.035inch)

【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) 胆膵管の損傷
(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

《外国製造業者》

クック エンドスコーピー（アメリカ合衆国）

Cook Endoscopy