



一般医療機器

機械器具 25 医療用鏡

単回使用内視鏡用細胞診ブラシ

JMDN コード: 38834000

COOK 生検ブラシ (A) (COOK フュージョン胆管生検ブラシ)

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) 本品の操作中に抵抗を感じた場合は直ちに操作を中止し、抵抗の原因を取り除くこと。[無理に操作すると胆管を損傷したり、内視鏡や本品が破損するおそれがある]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象 (患者)

- 1) ERCP (内視鏡的逆行性膵胆管造影法)、及び生検術に伴う処置が禁忌の場合
- 2) 血液凝固異常がある患者 [出血するおそれがある]

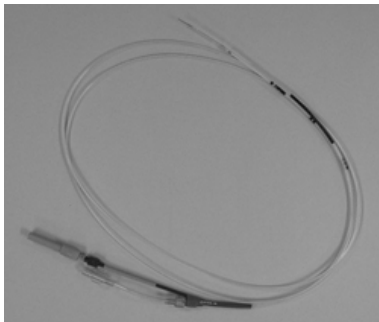
2. 使用方法

- 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

＜品番: FS-CB-1.5-S＞



※サイズ ブラシ長さ: 2.5cm

フィリフォームチップ長: 1.5cm

* ※ ※ シース外径、有効長、挿入部最大径は製品ラベルを参照。

※ガイドワイヤーポートには、接続チューブが付属している。

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 フュージョン胆管生検ブラシ＞

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。

* 【使用方法的等】

1. 使用方法

- 1) 本品及びショートワイヤー (留置済み) を使用し、IDE ポートを介してガイドワイヤーの交換を行う場合

- ① 本品の生検ブラシをシース内に完全に収納する。

- ② ガイドワイヤーロックングデバイス (構成品外別品目) の固定を外し、本品の先端を留置済みのガイドワイヤーの上に被せる。この時、ガイドワイヤーがシース先端部の IDE ポートから抜け出ていることを確認する。

- ③ 本品を内視鏡の鉗子チャンネルに挿入し、ガイドワイヤーを固定する。内視鏡の視野に本品が確認できるまで少しずつ進める。

- ④ 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。

* * ⑦ 内視鏡から本品を抜去する際は、ガイドワイヤーの固定を解除し、ガイドワイヤーを介して本品を内視鏡から抜去し、ガイドワイヤーを固定する。

* * ⑧ 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。

本品を抜去する際、ガイドワイヤーをその場に留置する場合は、下記手順を参考にすること。

- ⑨ 本品を抜去する前に、シース上のインクマーキングにより、IDE ポートが胆管内にあることを確認する。

- ⑩ エックス線透視下 IDE ポート上にあるラジオペークマーカを確認する。エックス線不透過性の先端がマーカの部分を通り過ぎるまでガイドワイヤーを引くことで、ガイドワイヤーが生検ブラシから外れる。

- ⑪ 胆管へのアクセスを維持するため、生検ブラシから外れたガイドワイヤーを再度押し進める。

- ⑫ ガイドワイヤーロックングデバイスにてガイドワイヤーを固定し、内視鏡の鉗子チャンネルから本品を抜去する。

- ⑬ 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) 本品及びロングワイヤー (留置済み) を使用し、ガイドワイヤーポートを介してガイドワイヤーの交換を行う場合

- ① 本品の生検ブラシをシース内に完全に収納する。

- ② 本品の先端を留置済みのガイドワイヤーの上に被せる。この時ガイドワイヤーがガイドワイヤーポートから抜け出ていることを確認する。

上記”1)”の③から⑥の手順を参考に手技を行う。

- ③ 標準的なロングワイヤー交換手技を行い、本品を抜去する。

- ④ 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) 本品の生検ブラシをシース内に収納する際、フィリフォームチップ先端を、シース先端にあるラジオペークバンドを超えて引き込み過ぎないようにすること。

- 2) ガイドワイヤーを引き戻す際には、本品の IDE ポートのインクマーキングをエックス線透視下で確認しながら行うこと。ガイドワイヤーのラジオペークチップがここを通過したときに、ガイドワイヤーが IDE ポート

から出る。

- * 3) 内視鏡は鉗子チャンネルサイズが径 4.2mm 以上のものを使用すること。
- * * 4) 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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 無理な力で本品を膵胆管に押しつけないこと。[穿孔、大出血、粘膜損傷、急性膵炎などにつながるおそれがある。]
- 2) ガイドワイヤーは、挿入する前に滅菌水又は生理食塩水に浸し十分濡らすこと。また、手技中も常に濡らした状態で使用すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下の不具合、又は有害事象が発生する場合があります。

- 1) 重大な不具合
 - (1) 本品の破損
 - (2) 併用ガイドワイヤーの破損・断裂
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 胆膵管の損傷
 - (2) 膵炎
 - (3) 胆管炎
 - (4) 誤嚥
 - (5) 穿孔
 - (6) 出血
 - (7) 感染症
 - (8) 敗血症
 - (9) 造影剤または薬剤に対するアレルギー反応
 - (10) 血圧の低下
 - (11) 呼吸機能の低下、停止
 - (12) 不整脈
 - (13) 心停止

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水漏れに注意し、高温、多湿、直射日光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