



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
消化管用生検ブラシ

再使用禁止**【警告】****1. 適用対象(患者)**

- 1) 本品にはニッケルが含まれており、ニッケルアレルギーに関連するアレルギー反応及び／または全身性合併症を引き起こす可能性があります。

【禁忌・禁止】**1. 適用対象(患者)**

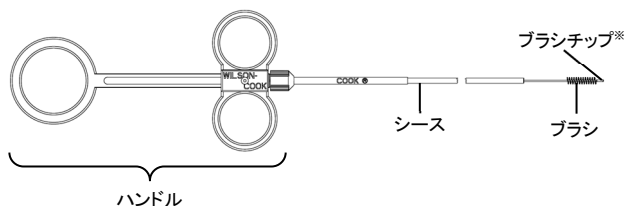
- 1) 細胞採取部位へアクセスするための内視鏡の手技、ERCP(内視鏡的逆行性膵胆管造影法)、及び細胞採取に伴う処置が禁忌の患者[手技を施行できない]

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]

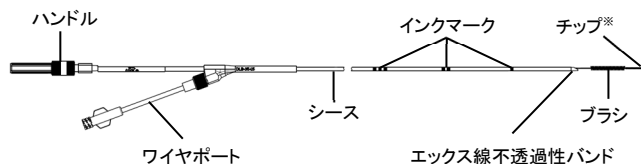
【形状・構造及び原理等】**1. 形状・構造**

- 上部または下部消化管用生検ブラシ



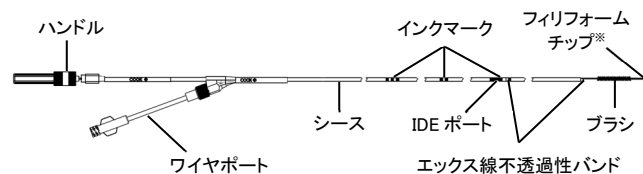
*ブラシチップはエックス線不透過性である。

品番	シース 公称径 (Fr)	シース 有効長 (cm)	ブラシ 長/径 (mm)	最大 挿入部径 (mm)	最小適合 チャンネル径 (mm)
CCB-7- 240-3-S	6.9	239	13/3	2.4	2.8
ECB-5- 180-2-S	5.1	179	13/2	1.8	2.0
ECB-5- 180-3-S	5.1	179	13/3	1.8	2.0

・胆管用生検ブラシ**<CytoMax II ダブルルーメンタイプ>**

*チップのタイプはフィリフームチップとブラシチップがあり、いずれもエックス線不透過性である。

品番	シース 公称径 (Fr)	シース 有効長 (cm)	ブラシ 長/径 (mm)	最大 挿入部径 (mm)	最小適合 チャンネル径 (mm)
DLB-21- 1.5-S	6.6	185	25/3	2.4	2.8
DLB-35- 1.5-S	7.8	186		2.9	3.2
DLB-35- 3.5-S	7.8	186		2.9	3.2
DLB-35-S	7.8	186		2.9	3.2

<Fusion タイプ>

*フィリフームチップはエックス線不透過性である。

品番	シース 公称径 (Fr)	シース 有効長 (cm)	ブラシ 長/径 (mm)	最大挿入部径 (mm)	最小適合 チャンネル径 (mm)
FS-CB- 1.5-S	7.8	186	25/3	2.9	4.2

2. 原材料

PTFE、ステンレス鋼、ナイロン、ポリ塩化ビニル(DEHP フリー)、ニッケルめっき真鍮、ブラックインク、はんだ、タンタル

3. 原理

本品は、ハンドルを前方へ押すとブラシがシースから突出し、後方へ引くことでシース内に収納する。ハンドルを操作し、ブラシ部を目的粘膜に擦過することで細胞を採取する。

【使用目的又は効果】

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。本品は、上部及び下部消化管ならびに胆道系から検体を採取するために使用される。また、単回使用である。

【使用方法等】**1. 使用方法****<事前準備>**

- ① 本品をほどこき、ブラシから保護チューブを取り外しておく。
- ② ブラシを前進・収納し、本品が正しく操作できることを確認しておく。
- ③ 目的部位を内視鏡下で確認する。

<使用方法>**I. 上部または下部消化管用生検ブラシ**

- ① ブラシをシース内に収納した状態にしたまま、本品を内視鏡鉗子チャンネルに挿入する。
- ② 本品の先端が内視鏡先端から出ていることが視認できるまで、少しずつ前進させる。
- ③ 目的部位まで本品を進める。ハンドルを押し出すことでブラシをシース外に前進させる。
- ④ 十分な細胞を採取するため、目的部位を擦過(ブラッシング)する。
- ⑤ 細胞の採取後、ブラシをシース内に収納し、本品を内視鏡から抜去する。

II. CytoMax II ダブルルーメン生検ブラシ

- ① ブラシをシース内に収納した状態にしておく。
- ② 事前に留置されたガイドワイヤ（構成品外別品目）に沿わせて、本品を内視鏡鉗子チャンネルに挿入する。
- ③ 本品の先端が内視鏡先端から出ていることが視認できるまで、少しずつ前進させる。
- ④ カニューレ後、透視下で本品を目的部位まで進める。
- ⑤ ハンドルを操作することでブラシをシース外に前進させ、十分な細胞を採取するため、目的部位を擦過（ブラッシング）する。
- ⑥ 細胞の採取後、ブラシをシース内に収納し、本品を内視鏡から抜去する。本品を内視鏡から抜去する際、必要な他の処置をするためにガイドワイヤを留置したままにしてもよい。ブラッシング中にガイドワイヤを抜去した場合は、本品を抜去する前にガイドワイヤを胆管内へ再挿入し、管腔アクセスを維持することができる。

III. Fusion 生検ブラシ

＜ショートガイドワイヤ（IDE ポートを使用）を使用する場合＞

- ① ブラシをシース内に収納した状態にしておく。
- ② ガイドワイヤロックデバイス（構成品外別品目）からショートガイドワイヤのロックを解除し、事前に留置されたガイドワイヤに沿わせて本品の先端を進める。ガイドワイヤが IDE ポートからシース外に出ているようにする。
- ③ 本品を内視鏡鉗子チャンネルに挿入し、ガイドワイヤを再度ロックする。その後、先端が内視鏡下で視認できるまで、少しずつ前進させる。
- ④ 本品を透視下で目的部位まで進める。
- ⑤ ブラシをシース外に前進させ、十分な細胞を採取するため、目的部位を擦過（ブラッシング）する。
- ⑥ 細胞の採取後、ブラシをシース内に収納する。
- ⑦ ガイドワイヤロックを解除し、ガイドワイヤに沿わせて本品を内視鏡から抜去した後、ガイドワイヤを再度ロックする。
- ⑧ 本品の抜去後、必要な他の処置をするために、ガイドワイヤを留置したままにすることができる。

IDE ポートの使用中にガイドワイヤを留置したままにする場合は、以下の手順を行うこと

- ⑨ 本品を抜去する前に、本品のインクマークを用いて、IDE ポートが管腔内に位置していることを確認する。
- ⑩ IDE ポート部のエックス線不透過性バンドを透視下で確認し、ガイドワイヤの遠位端がエックス線不透過性バンドを越えるまでガイドワイヤを引き戻すと、本品からガイドワイヤが外れる。
- ⑪ 本品から外れたガイドワイヤを再度前進させることで、管腔アクセスを維持することができる。
- ⑫ ガイドワイヤをガイドワイヤロックデバイスにロックし、本品を内視鏡鉗子チャンネルから抜去する。

＜ロングガイドワイヤ（ワイヤポートを使用）を使用する場合＞

- ① ブラシをシース内に収納した状態にしておく。
- ② 事前に留置されたガイドワイヤに沿わせて本品の先端を進める。ガイドワイヤがワイヤポートからシース外に出ているようにする。

前項の＜ショートガイドワイヤ（IDE ポートを使用）を使用する場合＞の手順③～⑥を実施する。

- ③ 標準的なロングガイドワイヤ交換手技を用いて本品を抜去する。

施設のガイドラインに従って採取した病理学的検査用検体を準備する。

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に収納する際、生検ブラシのフィロフォームチップ端部をシース先端のエックス線不透過性バンドを超えて引き戻さないこと。
- 2) 挿入操作を円滑にするため、事前に留置したガイドワイヤに本品を進める前に、ガイドワイヤルーメンを滅菌水または生理食塩水でフラッシュすること。
- 3) 操作性を確保するため、擦過（ブラッシング）する前に内視鏡鉗子起上装置を下げしておくこと。
- 4) ガイドワイヤは湿潤状態を維持して使用すること。
- 5) 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。[無理に操作すると組織を損傷したり、内視鏡や本品が破損するおそれがある]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) ERCP 中に造影剤を注入する際は、透視下で確認しながら行うこと。
- 2) 膵管への過度な造影剤注入は、膵炎を引き起こすおそれがあるため注意すること。
- 3) 本品のステンレス鋼には、生殖毒性及び発がん性物質（クラス IB）であるコバルトが 0.1%w/w を超えるレベルで含有されている。ただし、コバルトはステンレス鋼合金として含有されており、現在の科学的根拠によれば、発がんや生殖への悪影響のリスクを増大させるものではない。

2. 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る。

1) 重大な不具合

- (1) 本品、内視鏡の破損
- (2) 併用ガイドワイヤの破損・断裂

2) 重大な有害事象

- (1) 誤嚥
- (2) 心不整脈または心停止
- (3) 発熱
- (4) 出血
- (5) 低血圧
- (6) 感染
- (7) 穿孔
- (8) 呼吸抑制または呼吸停止
- (9) 造影剤または薬剤に対するアレルギー反応
- (10) 胆管炎
- (11) 膵炎
- (12) 敗血症

【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または名称等】

《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