



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
(内視鏡用部品アダプタ)38834000
37090010)

尿管生検ブラシ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 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]

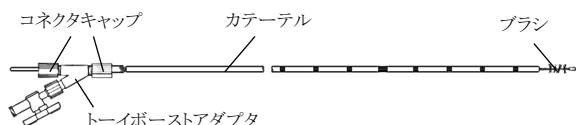
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、ブラシワイヤ、カテーテルからなるブラシカテーテルである。2種類のブラシカテーテルがあり、ブラシカテーテルのみ(タイプ I)とブラシカテーテルの他に内視鏡用キャップとインサータを含むもの(タイプ II)がある。

- タイプ I(リムーバブルブラシ)

1) ブラシカテーテル



カテーテル外径:5.0 Fr、カテーテル長:67 cm

原材料:ステンレス鋼、はんだ、ナイロン 6、ナイロン 12、ポリ塩化ビニル(エックス線不透過性)、ブラックインク、希釈剤

- タイプ II(オクルーシブブラシチップ)

1) ブラシカテーテル



カテーテル外径:3.2 Fr、カテーテル長:115 cm

原材料:ステンレス鋼、ナイロン 6、ナイロン 12、四フッ化エチレン(エックス線不透過性)

2) 内視鏡用キャップ



原材料: シリコーン

3) インサータ(附属品)



原材料: アセタール

2. 原理

内視鏡下でブラシカテーテルを目的部位まで挿入し、ブラシで病変部を数回擦ることによって検体を採取する。ブラシカテーテルの挿入および抜去時はブラシをカテーテル内に収納してブラシおよび検体を保護する。また、ブラシカテーテルを内視鏡へ挿入するための内視鏡用キャップや内視鏡への挿入を補助するインサータを含むものもある。

【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、尿管、腎盂、腎漏斗部または腎杯の病変部から検体を採取するために使用する。また、単回使用である。

【使用方法等】

1. 使用方法

- ① 内視鏡用キャップ、インサータが含まれている場合、内視鏡用キャップを鉗子口に取り付けてインサータを内視鏡用キャップにしっかりと挿入する。インサータを介して本品を慎重に内視鏡内へ挿入すること。
- ② 本品を挿入する前に、必ずブラシ部分をカテーテル内へ収納すること。必要に応じて、トイボーストアダプタのコネクタキャップを開けてカテーテルを緩めること。
- ③ 内視鏡下で、適切な鉗子口内へ本品を挿入する。
- ④ 内視鏡を目的部位の近くまで前進させる。
【注記】本品は、絡まり、穿孔、および抜去困難のリスクを軽減するために、常に術者の直視下で手技を行うこと。
- ⑤ 本品の先端を目的部位まで進める。
- ⑥ カテーテル内のブラシを展開し、検体を得るために数回にわたり組織を擦る。
- ⑦ 抜去時は検体を保護するためにブラシをカテーテル内に収納する。必要に応じて、トイボーストアダプタのコネクタキャップを開けてカテーテルを緩めること。
- ⑧ 内視鏡から本品を取り外す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ① タイプ I のトイボーストアダプタ(接触なし)の一部構成部品にフタル酸エステル系可塑剤(DNOP)を使用している。フタル酸エステル類が子供や妊娠または授乳中の女性に及ぼす潜在的な影響は十分に解明されておらず、生殖および発達への影響が懸念される可能性がある。

2. 不具合・有害事象

- ① 重大な有害事象
内視鏡手技に伴い、以下の有害事象が発生する可能性がある。
 - (1) 出血
 - (2) 尿路穿孔
 - (3) 狭窄
 - (4) 尿閉本品の使用に伴い、以下の有害事象が発生する可能性がある。
 - (5) 不慮の穿孔による組織損傷または出血
 - (6) 感染症
 - (7) 尿管又は腎臓の損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れ、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】

《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