

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

ディスポーザブル 細胞診ブラシ

再使用禁止

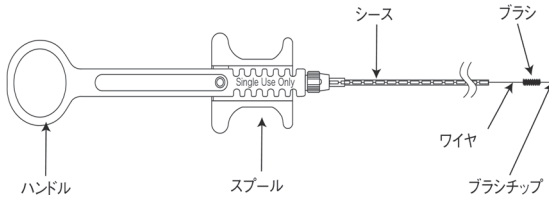
【禁忌・禁止】

1.使用方法

- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

ディスポーザブル 細胞診ブラシ(以下、本品という)は、ワイヤの先端にブラシが付いており、手元側のハンドル及びスプールの操作でブラシをシースから伸張して組織サンプルを採取する。



<主な原材料>

テトラフルオロエチレン、ステンレススチール、ポリアミド

ブラシ公称径	シース	
	外径(mm)	有効長(cm)
1.0 mm	1.47	≧ 140
1.5 mm	1.68	≧ 140
1.9 mm	1.83	≧ 100
1.9 mm	1.83	≧ 150

適合内視鏡チャンネル径:2.0 mm

【使用目的又は効果】

本品は、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。金属コイル、プラスチックチューブ製の軟性の挿入部をもち、先端に気管支鏡検査時等に粘膜を採取するためのプラスチックブラシを備えている。本品は単回使用である。

【使用方法等】

- 包装から本品を取り出し、キンク、曲がり、破損がないことを目視で点検する。
- チャンネル径が2.0 mm以上の内視鏡を準備する。
- 経内視鏡的に検体を採取する部位を確認する。
- ブラシをシース内に収納した状態で、本品をチャンネルに挿入する。
- 本品の先端部が内視鏡の外に出るまで、1~2 cmずつ進める。
- 本品を検体採取する目的部位まで進め、スプールを前方に押しつけてブラシをシースから出す。
- スプールを引き戻してブラシをシース内に収納し、本品を内視鏡から抜去する。
- 検査のための試料を準備する。

【使用上の注意】

1.不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象
- 穿孔
 - 敗血症/感染症
 - 不整脈/心不全
 - 呼吸障害/呼吸停止
 - 気道閉塞
- (2) その他の有害事象
- 出血
 - 誤嚥
 - 低血圧

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶剤、電離放射線、又は紫外線に曝さないこと。

2.有効期間

2年

【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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション

[Boston Scientific Corporation]