

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

生検ブラシ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 適用対象<患者>
 - 内視鏡的逆行性膵胆管造影法(ERCP)が禁忌の患者
- 使用方法
 - 再使用禁止
 - 再滅菌禁止

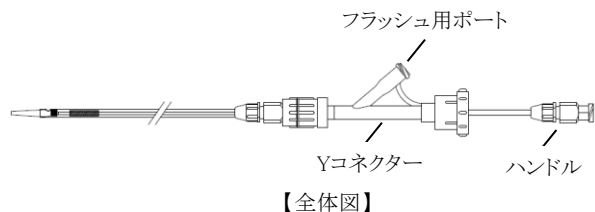
【形状・構造及び原理等】

本品は経内視鏡的に挿入し、生検用の細胞を採取するためのブラシである。本品はシース内にブラシが収納されており、手元部の操作でブラシを突出させ、ブラシを前後に摺動、回転させて使用する。

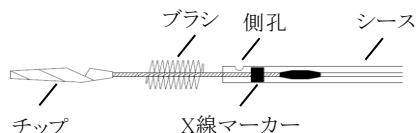
シース先端にガイドワイヤー用の側孔とチップにガイドワイヤールーメンを有する。

本品は、単回使用製品であり、一回限りの使用に限る。

1. 形状



【全体図】



【ブラシ展開時の拡大図】

2. 材質

ナイロン、PBT、ポリエーテルブロックアミド、ニッケルチタン合金、はんだ、ポリテトラフルオロエチレン、プラチナ合金

3. 寸法

ブラシ		シース	
外径(mm)	長さ(mm)	外径	有効長(mm)
3	10	1.95mm	1800
5		[6Fr]	

【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ための生検用ブラシである。

【使用方法等】

- 本品を点検し、包装・製品に異常がないことを確認する。
- 本品を内視鏡鉗子口に挿入する。ガイドワイヤーを併用する場合には、予めガイドワイヤーを目的部位に送達させ、シース先端のガイドワイヤー用の側孔にガイドワイヤーを通し、更にチップのガイドワイヤールーメンにガイドワイヤーを通し、ガイドワイヤーに沿わせて内視鏡鉗子口内に本品を挿入する。
- 内視鏡画像やX線透視画像で確認しながら本品を目的部位に送達させ、ハンドルを操作してブラシをシース内から突出させる。
- ハンドルを操作してブラシを前後に摺動、又は回転させて目的部位の組織を採取する。
- ハンドルを引き戻してブラシをシース内に収納する。
- 本品を内視鏡から引き抜く。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品を挿入又は抜去する際、ブラシを必ずシース内に収納し、ハンドルを保持すること。[無理な操作を行うと、過剰な負荷が掛かり、本品が破損する可能性がある。]
- 内視鏡の視野が確保されていない状態で、本品を内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野内あるいはX線透視下で挿入部先端が確認できていない状態で、本品の一連の操作をしないこと。[そのまま無理に操作を継続すると、本品の破損、曲がり、ねじれ、または断裂等が発生する恐れがある。]
- 無理な力で挿入部先端を体腔内の組織に押しつけたり、十二指腸乳頭に挿入したりしないこと。
- 急な本品の挿入、引き抜き、ハンドル操作を行わないこと。
- ガイドワイヤーを併用する場合は、必ずガイドワイヤーを保持しながら、本品の挿入およびブラシの操作を行うこと。
- ガイドワイヤーを併用する場合は、本品からガイドワイヤーを慎重にゆっくりと引き抜き、勢いよく引き抜かないこと。

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又は有害事象が発生する可能性があるが、これらに限定されるものではない。

- 不具合
 - ① 機器の破損
 - ② 機能の低下
- 有害事象
 - ① 穿孔
 - ② 敗血症／感染症
 - ③ 胆汁性腹膜炎
 - ④ 胆管炎
 - ⑤ 膵炎

⑥ 粘膜損傷

3) その他の有害事象

① 出血

② 血腫

③ 造影剤に対するアレルギー反応

④ 鼻及び喉の過敏反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

製造後3年[自己認証(当社データ)による]

(使用期限は製品ラベルに記載)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売業者及び製造業者〉

シルックス株式会社

〒333-0816 埼玉県川口市差間3-32-14

TEL:048-290-5278