

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 (JMDN: 38834000)

再使用禁止

インフィニティ 細胞診ブラシ-STE

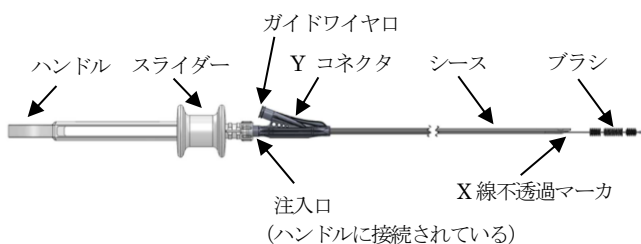
【禁忌・禁止】

- 適用対象 (患者)
 - 内視鏡下手技が禁忌の患者
- 使用方法
 - 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

- 本体 (ブラシを突き出した状態)



2. 原材料及び寸法

- シース: ポリテトラフルオロエチレン樹脂
- ブラシアセンブリ: ステンレス鋼、ナイロン
ニッケルチタン合金
ポリテトラフルオロエチレン樹脂
- X 線不透過マーカ: プラチナ合金

タイプ	ブラシサイズ	挿入部最大径	シース長
ミニ	φ 3.0×24 mm	φ 2.5 mm	200 cm
スタンダード	φ 4.8×29 mm	φ 3.0 mm	200 cm
ロング	φ 4.8×29 mm	φ 2.4 mm	230 cm

3. 原理

ハンドルに対してスライダを先端側に動かすとブラシがシース外に押し出され、手元側へ動かすとブラシがシース内に引き込まれる。ブラシをシース外に押し出した状態で目的部位をブラシの毛でこすることにより、細胞を採取する。

【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。プラスチックチューブ製の軟性の挿入部をもち、内視鏡的逆行性膽管造影時等に粘膜を採取するためのプラスチックブラシを先端に備えている。本品は単回使用である。

【使用方法等】

<操作手順 (例)>

1. 使用前の準備

- 滅菌袋を開封し、本品の巻きを解く。
- 手元側の端を一方の手で、反対側の先端部分をもう片方の手で持ち、本体を U 字型に垂らす。
- ブラシ用トレーを取り出す。
- 滅菌水でブラシを濯ぐ。
- スライダを数回押ししたり引いたりすることにより、ブラシがシース外に押し出されたりシース内に収納されたりして、本品が適切に動作することを確認する。

2. 使用中の操作 (ロングガイドワイヤ (別売) を使用する場合)

- ブラシ先端がシース先端近くの X 線不透過マーカを通過するまでブラシをシース内に慎重に引き込んで収納する。
- シースのガイドワイヤ口からガイドワイヤルーメンに滅菌水又は滅菌生理食塩水を注入する。

- 対象とする管腔にガイドワイヤを誘導し、ガイドワイヤが目的部位を越えたことを確認する。
- ガイドワイヤの手元側端をシース先端のガイドワイヤルーメンに挿入し、ガイドワイヤに沿わせて本品を前進させる。
- ガイドワイヤの手元側端が本品の Y コネクタのガイドワイヤ口から出てくるのを確認する。
- 本品のシースの先端が内視鏡 (別売) で見えるようになるまで、本品を内視鏡の鉗子チャンネルの中を少しずつ押し進める。
- X 線透視下で、目的部位まで本品を挿入する。
- スライダを前方に押し出すことでブラシをシース外にゆっくりと押し出し、目的部位をブラシでこすることによって細胞を採取する。内視鏡の起立台を下げていた方が、目的部位をブラシでこすりやすい。
- 細胞の採取が完了したら、ブラシをシース内に収納し、標準的なロングガイドワイヤ交換手技を用いて、本品を内視鏡から抜去する。
- 施設のガイドライン等に従い、検体を回収する。さらにシース内に残った検体を完全に回収する必要がある場合は、4. シース内の検体の回収の項を参照すること。

3. 使用中の操作 (ショートガイドワイヤ (別売) を使用する場合)

- ブラシ先端がシース先端近くの X 線不透過マーカを通過するまでブラシをシース内に慎重に引き込んで収納する。
- シースのガイドワイヤ口からガイドワイヤルーメンに滅菌水又は滅菌生理食塩水を注入する。
- 対象とする管腔にガイドワイヤを誘導し、ガイドワイヤが目的部位を越えたことを確認する。
- ガイドワイヤの手元側端をシース先端のガイドワイヤルーメンに挿入し、シース先端から約 20cm の位置にある側孔からガイドワイヤを引き出す。
- ガイドワイヤロックを使用している場合は、製造元の指示に従ってロックを解除する。
- 本品を内視鏡の鉗子チャンネルの中に挿入し、ガイドワイヤを再度ロックする。
- 本品のシースの先端が内視鏡で見えるようになるまで、本品を内視鏡の鉗子チャンネルの中を少しずつ押し進める。
- X 線透視下で、目的部位まで本品を挿入する。
- スライダを前方に押し出すことでブラシをシース外にゆっくりと押し出し、目的部位をブラシでこすることによって細胞を採取する。内視鏡の起立台を下げていた方が、目的部位をブラシでこすりやすい。
- 細胞の採取が完了したら、ブラシをシース内に収納し、標準的なショートガイドワイヤ交換手技を用いて、本品を内視鏡から抜去する。
- 施設のガイドライン等に従い、検体を回収する。さらにシース内に残った検体を完全に回収する必要がある場合は、4. シース内の検体の回収の項を参照すること。

4. シース内の検体の回収

- ブラシをブラシの根本で切断する。
- Y コネクタからハンドルを取り外し、シースから操作ワイヤ (ブラシの柄) を抜去する。
- 新鮮な細胞回収液を入れた 5mL の滅菌シリンジを、ハンドルを取り外した Y コネクタの注入口に取り付ける。
- シース内に細胞回収液を注入し、回収容器に流し出す。この操作をシースがきれいになるまで繰り返す。その後、空気で残留物を排出する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 本品を内視鏡に無理に押し込まないこと。抵抗を感じた場合は、内視鏡のアングルを小さくすること。
- 本品により造影剤注入を行わないこと [ショートガイドワイヤを通すための側孔から造影剤が漏れる]。
- 本品からガイドワイヤまたは操作ワイヤを素早く抜去しないこと。[体液や細胞片が飛び散るおそれがある。]
- ガイドワイヤを使用する場合は、ブラシで細胞を採取している間、ガイドワイヤが動かないように保持すること [ガイドワイヤが動き、患者が負傷するおそれがある]。

【使用上の注意】**<重要な基本的注意>**

- ・併用するガイドワイヤは本品のガイドワイヤルーメンへの通過性を確認した上で使用すること。本品の適合ガイドワイヤは0.89mm以下である。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
水濡れに注意し、高温多湿・直射日光を避けて清潔な場所に保管する。
2. 有効期間
外装に記載の通り（自己認証による）。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者 ステリスジャパン株式会社
電話 03-5210-1521
2. 外国製造業者 U. S. Endoscopy Group Inc.
ユーエスエンドスコーピーグループ インク
(アメリカ)