

首振りブラシ (NB-2010/NB-2410)

【警告】

- 内視鏡の先端部より首振りブラシを勢いよく突出させると、粘膜細胞を傷つけるおそれがあるため、ゆっくりと挿入すること。

【形状・構造及び原理等】

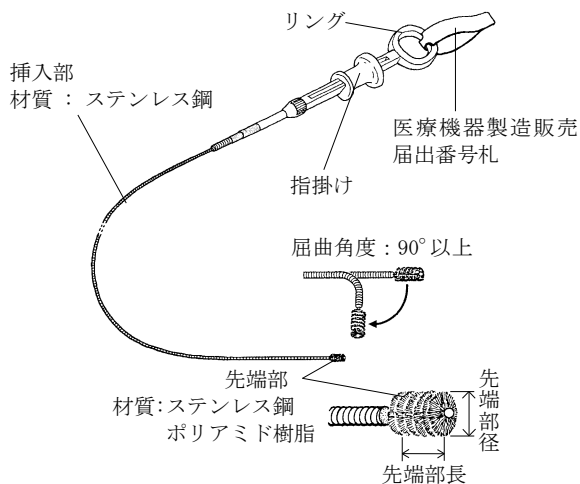
1. 形状

- 1) 本器は、リング、指掛け、挿入部、先端部から構成されている。
- 2) 本器には以下の 2 種類がある。
形状の違いは挿入部径であり、手技や目的部位により選択する。
・ NB-2010 ・ NB-2410
- 3) 本添付文書記載内容は 2 器種に共通する。

2. 原理

リングと指掛けの操作により内部のワイヤーが駆動し、先端部を動かす。

3. 各部の名称



4. 構成

- ① 首振りブラシ..... 1
- ② 添付文書..... 1
- ③ 取扱説明書..... 1
- ④ 発送用ケース..... 1

販売名「首振りブラシ」に該当する一般的名称は下記のとおりである。

- ・再使用可能な内視鏡用非能動処置具
クラス I（コード：38818000）
- ・再使用可能な内視鏡用細胞診ブラシ
クラス I（コード：38833000）

5. 仕様

器 種	有効長	挿入部径	先端部径	先端部長
NB-2010	1000 mm	φ 1.8 mm	φ 5.0 mm	8.0 mm
NB-2410	1000 mm	φ 2.1 mm	φ 5.0 mm	8.0 mm

寸法公差 ±5%

【使用目的又は効果】

本器は、内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、組織又は異物の把持、回収、切除、クリップ、結紮、薬用液の送入、吸引、管腔の拡張、探針等の機械的作業に用いるものをいう。電気(高周波、電磁気、超音波、レーザーエネルギー等)を使用せずに作動する。本器は再使用可能である。

【使用方法等】

一般的な使用は次のような方法で行うこと。

1. 本器を事前に必ず点検すること。
2. 本器を使用前に必ず洗浄および消毒・滅菌すること。
3. 内視鏡のチャンネル口の本器を挿入するときは、先端部近くをもって挿入し、先端部が視野内に入るまでゆっくりとさし入れること。
4. 細胞の採取はブラシの位置を確認し、適度の力で先端部の屈曲操作を行うこと。
5. 本器を内視鏡から引き抜く場合は、ゆっくりと行うこと。
6. 使用方法に関する詳細については、取扱説明書の「[4] 使用方法」および「[6] 消毒・滅菌」を参照すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ・本器に、抵抗感を感じるような曲げ、ひねりおよび衝撃を与えないように取り扱うこと。[破損のおそれがあるため。]
- ・本器は次のような環境で使用する。

使用環境	周囲温度	10 ～ 40℃
	相対湿度	30 ～ 75%
	気 圧	700 ～ 1060hPa

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・長時間保管されていたものを使用する場合は、使用前に洗浄および消毒・滅菌を必ず行うこと。

******・使用上で異常を発見したときは、直ちに使用を中止し、販売店または弊社に連絡すること。

- ・使用上の注意の詳細については、取扱説明書の各項の記載事項を参照すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・本器の操作時および取扱時には、落下させないように注意すること。万一落としてしまった場合は、取扱説明書の「[4] 使用方法の 2. 点検」に従い異常がないことを確認し、必ず洗浄および消毒・滅菌後使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

当日の検査終了後、次の検査が円滑に行えるように次のような処置をしたあと保管すること。

- 1) 本器に付着する水分を全て取り除くこと。
- 2) 本器の全長にわたって異常のないことを確かめること。
- 3) 直射日光や紫外線にあたらないほこりの少ない場所を選び、次のような環境で保管すること。
保管環境：周囲温度 10 ～ 40℃
相対湿度 30 ～ 75%
気 圧 700 ～ 1060hPa
- 4) 感染源となるおそれがあるので本器の発送用ケースを保管の目的に使用しないこと。
- 5) 曲がり癖が生じることがあるので、本器を直径20cm 以下の輪にして保管しないこと。

2. 耐用期間

設定していない(本器は消耗品である)。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1. 点検

- ・使用前は、取扱説明書の「[4] 使用方法」に記載された点検を行うこと。
- ・次のような点検を行うこと。
 - ・ブラシに折れ、曲がりがないこと
 - ・ブラシの植毛状態に異常がないこと
 - ・金属部分にサビが発生していないこと
 - ・挿入部に歪みがないこと
 - ・全長にわたって異常がないこと

2. 洗浄方法

- ・使用前および使用後は、取扱説明書の「[5] 使用後の手入れ」に記載された洗浄を行うこと。

3. 消毒・滅菌方法

- ・使用前および使用後は、取扱説明書の「[6] 消毒・滅菌」に記載された消毒・滅菌を行うこと。
- ・本器の消毒・滅菌は次のいずれかの方法によって行うこと。
 - 1) 薬液消毒
 - 2) 酸化エチレンガス (EOG) 滅菌
- ・次の消毒・滅菌法は本器の重大な故障の原因になるため絶対に行わないこと。
 - 1) 煮沸消毒
 - 2) 蒸気消毒
 - 3) 乾熱滅菌
 - 4) クレゾール液による消毒
 - 5) 紫外線キーパーによる消毒
 - 6) 強酸性電解生成水溶液による消毒
 - 7) 塩素系薬液による消毒
 - 8) 放射線滅菌
 - 9) オートクレープ滅菌
 - 10) アセサイド(過酢酸製剤)による消毒

【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

株式会社町田製作所

製造業者

株式会社町田製作所

****** 販売業者の連絡先

株式会社町田製作所

本社営業部

〒270-1166 千葉県我孫子市我孫子 1-15-12

電話 04-7165-3083

取扱説明書を必ずご参照ください。

C0022C