

QT ブラシ

【警告】

●内視鏡の先端部よ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、先端部、挿入部、把柄部（トルカー含む）から構成されている。
- 2) 本器には以下の 2 種類がある。

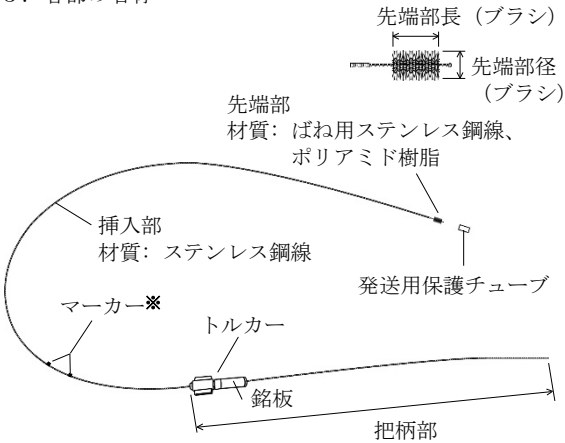
形状の違いは先端部最大径であり、手技や目的部位により選択する。

・ QTB-08075 ・ QTB-08073
- 3) 本添付文書記載内容は 2 器種に共通する。

2. 原理

トルカーを保持し、先端部のブラシを動かす。

3. 各部の名称



※マーカーは先端から 600 mm、650 mm の 2 か所にある。

4. 構成

- ① QT ブラシ 1
- ② 発送用保護チューブ 1
- ③ 発送用ケース 1

5. 仕様

公差±10%

型 式	QTB-08075	QTB-08073
有効長（挿入部長）	700 mm ※	700 mm ※
挿入部径	φ 0.81 mm	φ 0.81 mm
挿入部最大径（ブラシ）	φ 5.6 mm	φ 3.6 mm
先端部長（ブラシ）	8.0 mm	8.0 mm
先端部径（ブラシ）	φ 5.0 mm	φ 3.0 mm

※可変式

【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、切除等の機械的作業に用いる。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滅菌すること。

・洗浄時はトルカーをはずすこと。
3. 内視鏡のチャンネル口に本器を挿入するときは、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. 挿入時に本器の先端部が突出しないよう、挿入部のマーカーを目安にして入れること。
5. 細胞の採取はブラシの位置を確認し、トルカーを持って、適度の力で操作すること。
6. 本器を内視鏡から引き抜く場合は、ゆっくりと行うこと。

〈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
- ・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】

〈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、異常がないことを確認し、必ず洗浄および滅菌後使用すること。
- **・ 本器がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- **・ 本器がプリオン病の感染症患者への使用およびその汚染が疑われる場合には、製造販売業者または貸与業者に連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

当日の検査終了後、次回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

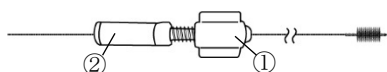
次のような項目の点検を行うこと。

- ・ 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。

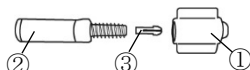
2. 洗浄方法

- 1) トルカーをはずす。

- ・ トルカーは①、②、③より構成されている。
- ・ 部品②をまわしてネジをゆるめると①、②がブラシ本体からはずれる。



- ・ 洗浄時は①、②、③に分解して洗浄すること。



- ・ 洗浄が終わったら取り付ける。取り付けは取り外しと逆の順序で行うこと。取り付けの方向は図示のとおり。

- 2) 中性洗浄剤等を使った洗浄液に漬ける。
- 3) スポンジと歯ブラシを用いて洗浄する。
- 4) 1分以上洗浄液に浸漬する。
- 5) 流水ですすぐ。
- 6) 超音波洗浄を3分以上かける。
- 7) 清潔なタオル等で拭き、自然乾燥する。

3. 滅菌方法

- ・ 本器の滅菌は次のいずれかの方法によって行うこと。
 - 1) 酸化エチレンガス (EOG) 滅菌
 - 2) オートクレーブ滅菌
- ・ 次の消毒・滅菌法は本器の重大な故障の原因になるので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) 強酸性電解水による消毒
 - 7) 塩素系薬液による消毒
 - 8) 放射線滅菌
 - 9) アセサイド(過酢酸製剤)による消毒
- ・ 本器を滅菌する場合は下表の方法で行うこと。

(メーカーは一例)

滅菌法	製造販売業者	使用法 (1回につき)
酸化エチレンガス (EOG)滅菌	(株)ウドノ医機	滅菌温度 50～55℃ 滅菌湿度 50～65% 滅菌圧力 0.108～ 0.118Mpa 滅菌時間 5～12 時間 エアレーション 50～55℃、 10 時間 濃度 EO 20%、 CO ₂ 80%
オートクレーブ滅菌 (高圧蒸気滅菌)	(株)平山製作所	135℃ 5 分 134℃ 18 分*

**

** ※ハイリスク手技に使用された場合

**

- ・ 本器がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。本器はオートクレーブ (高圧蒸気滅菌) (134℃ 18 分) に対応している。

* 【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

** 電話 04-7165-3083

製造業者

株式会社町田製作所

** 販売 (お問い合わせ先)

ニプロ株式会社

フリーダイヤル：0120-226-410

受付時間：9:00～17:15 (土・日・祝日を除く)

C0155B