

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

## RX サイトロジーブラシ

再使用禁止

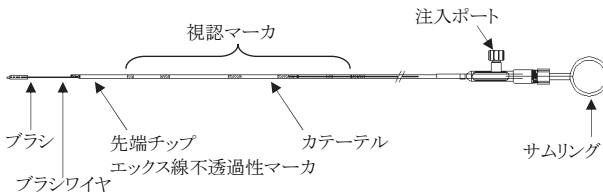
### 【禁忌・禁止】

#### 1. 使用方法

- (1) 再使用禁止

### 【形状・構造及び原理等】

RX サイトロジーブラシ(以下、本品という)は、径2.7 mm(8F)のダブルルーメン構造で、径2.1 mmの細胞診ブラシを有する。ガイドワイヤ及びブラシはカテーテルの先端部から出る。ブラシ用のルーメンは造影剤の注入に使用することもできる。ガイドワイヤ用のルーメンはオープンチャンネル形状となっており、注入薬液に接触せずにガイドワイヤを容易に交換することができる。



#### <主な原材料>

ステンレススチール、ポリテトラフルオロエチレン、タンタル、ポリアミド

カテーテル		ブラシ	
有効長(cm)	外径(mm)	長さ(mm)	外径(mm)
≥ 200	≤ 2.7	11.5	2.1

適合内視鏡チャンネル径:2.8 mm

適合ガイドワイヤ径:0.89 mm(0.035 inch)

### 【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】

#### 1. 使用前の準備

- 包装から本品を取り出し、損傷がないか点検する。
- 造影剤を注入する場合は、カテーテルを内視鏡に通す前に、カテーテルを造影剤でフラッシュし、全てのエアを除去する。
- 挿入前に先端チップのプロテクタを外す。
- ロッキングデバイスが内視鏡に取り付けられていることを確認する。

#### 2. 使用方法

- 内視鏡視下及びエックス線透視下の両方において、狭窄部、結石又は損傷部上方へガイドワイヤを挿入する。
- 0.89 mm(0.035 inch)ジャグワイヤー等のガイドワイヤを留置し、適切な位置でロッキングデバイスにロックしたら、本品を手元側のガイドワイヤからバックロードする。ガイドワイヤが

カテーテルのオープンチャンネルポートから出るまで、ガイドワイヤに沿って本品を20~30 cmスライドさせる。

- ガイドワイヤを把持し、カテーテルをロッキングデバイスに達するまでスライドさせる。ロッキングデバイスのロックを外す。標準的交換法により先端20~30 cm部分を挿入する。ガイドワイヤを適切な位置でロックして固定し、内視鏡を通して本品を進める。
- カテーテルの挿入に続き、注入ポートから造影剤を注入し、エックス線透視下で総胆管内での位置を確認する。
- エックス線透視下で、本品を目的部位まで進める。
- 該当部位を数回ブラッシングする。ブラッシングが終了したら、ブラシをカテーテルに収納して検体を保護する。
- カテーテルを抜去する。

### 3. 製品の抜去

本品はガイドワイヤと一緒に抜去しても、又はガイドワイヤを残したままで抜去してもよい。ガイドワイヤを留置したままで本品を抜去する場合は、以下の手順に従う。

- ガイドワイヤを内視鏡チャンネルの方へ外し終わったら、ガイドワイヤをロッキングデバイスのロッキングチャンネルにロックする。
- 本品を、最初の青色マーカがロッキングデバイス付近で確認でき、抵抗を感じるようになるまで、内視鏡から抜去する。
- 本品の最初の青色マーカ付近から先端にかけてはガイドワイヤ同ルーメンになる。このため、ガイドワイヤをロッキングデバイスのロッキングチャンネルから外し、標準的交換法を行う。この方法に従わないで抜去を続けると、本品がガイドワイヤにより先端まで裂かれ、エックス線不透過性(RO)マーカが脱落する恐れがある。
- 先端部の青色チップがロッキングデバイスから現れたら、ガイドワイヤをロッキングデバイスに再固定し、本品をガイドワイヤから抜去する。

### 【使用上の注意】

#### 1. 不具合・有害事象

- 重大な有害事象
  - 穿孔
  - 敗血症/感染症
  - 胆管炎
  - 膵炎
- その他の有害事象
  - 出血
  - 血腫
  - 造影剤に対するアレルギー反応

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管方法

本品は、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]