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

KARL　STORZ　生検ブラシ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 再使用・再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】
※ 代表的なタイプを下記に示す。

原材料:先端部:ステンレス鋼※、ブラシ:ナイロン※
※:組織、体液又は血液に直接又は間接的に接触することがある部分

【使用目的又は効果】
本品は、尿路の組織生検を行うために使用する。

【使用方法等】
1. 使用前に所定の方法で滅菌を行う。
2. 経尿道的に内視鏡を挿入する。
3. 内視鏡の器械チャンネルより本品を挿入する。
　※器械チャンネルに入れる際及び取り出す際は引っかからないよう注意して取扱うこと。

4. 生検を行い、取り出す。

【保守・点検に係る事項】
1. 使用前に必ず下記の何れかの方法で滅菌又は消毒を行うこと。
　注: 滅菌前に器具を洗浄し、良く乾燥してから滅菌を行うこと。
　(1) エチレンオキサイドガス滅菌方法
　　本品を滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、エチレンオキサイドガス滅菌を行う。
　　＜滅菌条件＞
　　・ガス濃度 ： 600～700 mg/L
　　・温度 ： 40～60 ℃
　　・湿度 ： 50～60 %RH
　　・圧力 ： 0.1 MPa
　　・時間 ： 3～6 時間
　　＜ガス抜去方法＞
　　50～60℃で 8～12 時間のエアレーションを行う。
　(2) オートクレーブ滅菌方法
　　本品を専用滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、オートクレーブ滅菌を行う。
　　＜滅菌条件＞
　　・温度 ： 134 ℃
　　・圧力 ： 2 気圧
　　・時間 ： 5～8 分間
　　※真空式高圧蒸気滅菌(pre-high vacuum)方式のオートクレーブを使用すること。
　　※オートクレーブ滅菌を行う際に金属容器を使用している場合は、本品と金属部を直接触れないよう注意すること。

　(3) プラズマ滅菌(ｼﾞｮﾝｿﾝ・ｴﾝﾄﾞ・ｼﾞｮﾝｿﾝ社／販売名「ｽﾃﾗｯﾄﾞ100S」)本品を専用滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、プラズマ滅菌を行う。
　　＜滅菌条件＞
　　・温度 ： 約 45℃
　　・湿度 ： 約 10%RH
　　・時間 ： 45～105 分(機種による)
　(4) 薬液消毒方法
　　容器を 2 個用意し、一方には薬液を他方には滅菌水を入れる。薬液に 30 分浸した後、本品を滅菌水に移し、約 5 分間浸す。
　　＜消毒条件＞
　　・使用薬液 ： 2%グルタールアルデﾋﾄﾞ
　　※薬液消毒の場合、必ず、薬剤製造業者の指示に従うこと。
　　また、本品を 60 分以上液体に浸漬させたままにしないこと。

【保管方法及び有効期間等】
1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光やホコリ、或いは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などの安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【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:カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社
TEL:03-6380-8622
製 造 業 者:KARL STORZ SE & Co. KG(カールストルツ社)
国 名:Germany

添付文書番号 ：KSTJ - Z146