＊CE180502＊

【CE-18】
** 2017年 4 月（第3版）（新記載要領に基づく改訂）
＊ 2012年11月（第2版）

医療機器届出番号:27B1X00116000175

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コード：38834000）

コンメド 気管支用細胞診ブラシ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
1. 再使用禁止。
** 2. 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

** 〈形状〉

型番	ブラシ径	シース外径	シース有効長	適用チャネル径
129R	2mm	1.7mm	120cm	2.0mm以上
149R	3mm			

〈組成〉

名称	材質
ブラシ	ポリアミド
ガイドワイヤー	ステンレス鋼（ニッケル・クロムを含む）
シース	PTFE

** 〈作動・動作原理〉
シース（外管）の内部にガイドワイヤーに連結したブラシがあり、内視鏡下にて操作リングで先端部のブラシを押し引きすることにより組織部を擦過し、ブラシ形状によって細胞検体を捕捉する。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉
本品は、内視鏡下において、気管及び気管支の細胞病理評価を行うための細胞標本を採取することに用いる。

【使用方法等】

〈使用方法〉
1. 標本採取前のブラシ汚染を防止するため、ブラシがシース内に完全に収納されていることを確認すること。
2. シースを内視鏡の鉗子チャンネルから挿入し、先端を標本の採取部位に近づける。
3. 標本採取をする部位で、ブラシをシースから押し出し、ブラシを採取部位に押しつける。そして操作リングを回転させながらブラシを5～10回前後に動かして標本を採取する。
4. 標本採取後、採取標本の脱落を防ぐためブラシを再度シースに収納し、内視鏡シースを引き出すこと。
5. 採取した標本の回収処理を行うため、シースから完全にブラシを押し出してから、ブラシを切り落とし標本固定用の液体中に沈める。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1. 本品を鉗子チャネル内に挿入する際、無理やり押し込まないこと。
2. 使用前には、ブラシがシースに完全に収納されていることを必ず確認すること。
** 3. 鉗子チャネルに本品を挿入/抜去する際には、必ずブラシを収納し、ブラシが収納できない場合は使用しないこと。［ブラシを出したまま前進あるいは後退すると内視鏡を損傷したり検体が脱落したりするおそれがあるため。］
** 4. 操作中において、不測の抵抗を感じた場合は、無理に押したり引いたりしないように注意すること。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象
(1) 重大な有害事象
** 1. 部品の遺残
(2) その他の不具合
1. ブラシの曲がり、折れ

【保管方法及び有効期間等】

** 1. 保管上の注意
水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。

** 〈有効期間〉
5年間［自己認証（当社データ）による］
本品のラベルの使用期限を参照すること。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元
日本メディカルネクスト株式会社
**電話番号：06-6222-6606
製造元
コンメド社(アメリカ合衆国)
CONMED Corporation