

細胞診ブラシ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

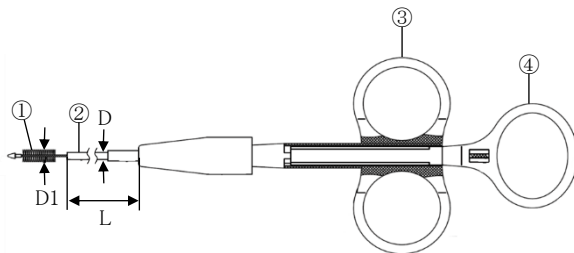
<使用方法>

1. 再使用禁止、再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

本品は、内視鏡とともに使用し、病理学的診断のために気管支及び上下消化管の粘膜細胞を採取する器具である。先端部に細胞を採取するためのブラシが付いており、手元側のスライダを操作してシースからブラシを突出させ細胞を採取する。

<全体図>



<寸法>(単位:mm)

品番	ブラシ径 (D1)	有効長 (L)	外径 (D)	適合ワーキング チャンネル径	ハンドル カラー
CYB-18S-12C	1.8	1,200	2.3	≥2.0	グリーン
CYB-18S-16C		1,600			
CYB-18S-18C		1,800			
CYB-20S-12C	2.0	1,200	2.3	≥2.8	ブルー
CYB-20S-16C		1,600			
CYB-20S-18C		1,800			
CYB-24S-12C	2.4	1,200	2.3	≥2.8	ブルー
CYB-24S-16C		1,600			
CYB-24S-18C		1,800			
CYB-24S-23C	3.0	2,300	2.3	≥2.8	ブルー
CYB-30S-12C		1,200			
CYB-30S-16C		1,600			
CYB-30S-18C	4.0	1,800	2.3	≥2.8	ブルー
CYB-30S-23C		2,300			
CYB-40S-12C		1,200			
CYB-40S-16C	5.0	1,600	2.3	≥2.8	ブルー
CYB-40S-18C		1,800			
CYB-40S-23C		2,300			
CYB-50S-24C	5.0	2,400	2.3	≥2.8	ブルー

<各部の説明>

番号	名称	機能及び動作	原材料※
①	ブラシ	目的の組織を採取する。	ステンレス鋼、ナイロン
②	シース	内視鏡を通じて体内に挿入する部分。	ポリテトラフルオロエチレン
③	スライダ	ブラシの出し入れを操作する部分で、前方に押すとシースからブラシが突出し、手前に引くとブラシがシース内に戻る。	—
④	ハンドル	操作時に把持する部分。	—

※:組織、血液、体液等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】

本品は内視鏡検査時に、気管支及び上下消化管の粘膜細胞を採取するために用いる。

【使用方法等】

<使用前>

1. 本品は滅菌済み製品のため、滅菌包装に破損、汚損、ピンホール等がないか確認する。
滅菌包装に破損がある場合には、使用しないこと。
2. 滅菌有効期限を確認し、滅菌包装を開封して本品を無菌的に取り出す。
3. 本品に変形、緩み、破損等の異常がないか、スライダ操作によりブラシがスムーズに出し入れできるかを確認する。

<使用中>

4. ブラシをシース内に収納した状態で、本品を内視鏡のワーキングチャンネルから慎重に挿入する。
5. 本品の先端部が内視鏡下で確認できるまで本品を進める。
6. 目的の位置まで達したら、スライダを前方に押し、ブラシをシースから突き出す。
7. 目的部位をブラシで擦り、細胞を採取する。

<使用后>

8. 目的の処置が完了したら、スライダを手元側に引きブラシをシースに収納した状態で本品をゆっくりと内視鏡から抜き、適切な方法で廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・手術中は常に内視鏡画像で監視し、ブラシが画面上で確認できるようにすること。
- ・本品を内視鏡のワーキングチャンネルに挿入する際、およびワーキングチャンネルから抜去する際は、内視鏡を可能な限り真っ直ぐな状態に維持すること。
- ・本品を内視鏡のワーキングチャンネルから無理に挿入したり、急激に挿入しないこと。[組織穿孔、出血、粘膜損傷等を引き起こすおそれ、内視鏡及び本品が破損するおそれがある]

2. 不具合・有害事象

① 不具合

- (1) 本品の変形(折れ、曲がり)、破損、破断
- (2) 本品の通過不良、抜去困難

② 有害事象

- (1) 穿孔
- (2) 出血
- (3) 誤嚥
- (4) 発熱
- (5) 感染症
- (6) 低血圧
- (7) 呼吸抑制
- (8) 呼吸停止
- (9) 不整脈
- (10) 心停止

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- (1) 室温下で、高温多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。
- (2) 有機溶剤、電離放射線または紫外線放射に暴露しないこと。

2. 使用期限

外箱および包装に記載(自己認証による)。

<ラベルに記載されている記号の説明>

	外径		適合ワーキング チャンネル径
	有効長	REF	品番
	製造年月日	LOT	ロット番号
	使用期限		再使用禁止
	再滅菌禁止		水濡れ禁止
	直射日光を 避けて保管	SBS	無菌バリア システム
STERILE EO	EO 滅菌済み		包装が破損 している場合 は使用禁止
	添付文書を 参照		注意事項
	製造業者		

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】



エムシーメディカル株式会社

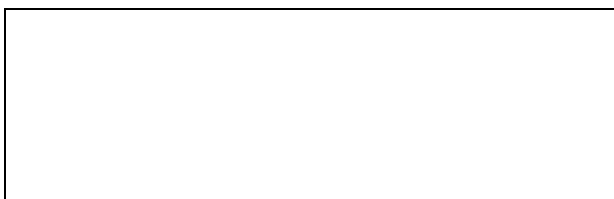
製造販売業者： エム・シー・メディカル株式会社

住所：東京都港区港南2-16-1 品川イーストタワー

電話：03-5715-2800（代表）

製造業者： マイクロテック社（Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.）

国名：中国



添MC015-1