



* C E 2 0 0 4 0 3 *

【CE-20】

** 2024 年 4 月 (第 4 版)

* 2017 年 4 月 (第 3 版) (新記載要領に基づく改訂)

医療機器届出番号: 27B1X00116000177

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 気管支用マイクロバイオロジーブラシ

再使用禁止

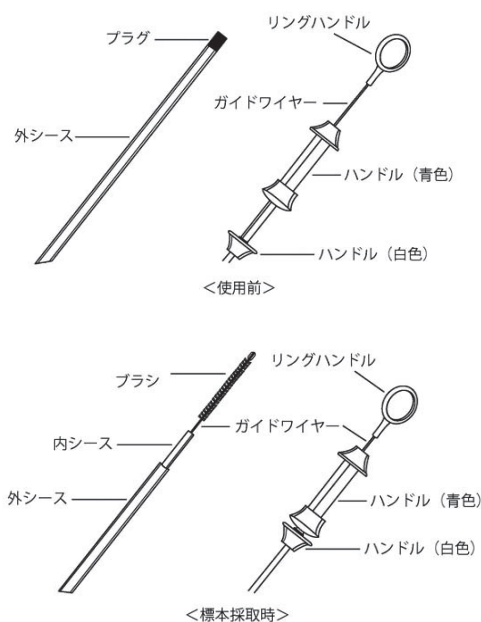
【禁忌・禁止】

＜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＞



ブラシ径	シース外径	シース有効長	適用チャネル径
1mm	1.8mm	110cm	2.0mm 以上

＜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
プラグ	ポリエチレングリコール

* ＜作動・動作原理＞

外シースの先端部位はプラグが封印されており、標本採取部位に到達するまでシース内のコンタミネーションを防いでいる。内シースを押し出すことによりプラグを外した後に、内視鏡下で操作リングによってガイドワイヤーと連結した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、気管及び気管支から病理評価を行うための細胞標本をコンタミネーションフリーで採取することに用いる。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. ブラシが内シース内に完全に収納されていること、また外シースがプラグで封印されていることを確認する。ブラシまたは内シースが押し出されている場合は使用を中止すること。[標本採取前にブラシが汚染されてしまうため。]
2. シースを内視鏡チャンネルから挿入し、先端をサンプリングする部位に近づける。
3. 先端のプラグを外すために、ハンドル (白色) をハンドル (青色) に押し込むと内シースが押し出されプラグが外れる。
4. リングハンドルを押し込んでブラシを外に出す。
5. リングハンドルを操作しながら目的部位を擦過して標本を採取する。
6. 標本採取後、リングハンドルを引きブラシを内シース内に完全に収納する。
7. ハンドル (青色) を引き、内シースを外シース中に完全に収納し、内視鏡チャンネルからシースを抜去する。
8. 3～4 の手順と同様にしてブラシを完全に押し出し、ブラシを切り落とす。
9. 標本の作製と病理評価は、各施設で定められた方法で行うこと。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前にハンドルを動かすとプラグが押し出され、ブラシが汚染される原因となるので注意すること。
2. プラグは非常に柔らかい素材であり、シース先端を手で握り締めるあるいは力を加えると、容易に外れたり破損したりするので注意すること。
- * 3. 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

** エム・シー・メディカル株式会社

** 大阪市中央区今橋 2-5-8 トレードピア淀屋橋

* 電話番号: 06-6222-6606

製造元

コンメド社 (アメリカ合衆国)

CONMED Corporation