



\*\*2020年7月改訂(第3版)  
\*2017年5月改訂(第2版)

医療機器届出番号: 27B1X00034000004

機械器具 25 医療用鏡

一般医療機器 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 38819001

カネカディスプレイザブル内視鏡レンズクリーニングブラシ

再使用禁止

【警告】

〈併用医療機器〉

1. 上部/下部用の直視型消化器軟性内視鏡以外の内視鏡(例えば斜視型内視鏡、十二指腸鏡、耳鼻咽喉鏡、気管支鏡、硬性鏡等)には使用しないこと。[粘膜損傷及び本品の破損が生じるおそれがある。]

〈使用方法〉

1. 2チャンネル内視鏡に本品を使用する際に、片方のチャンネルに高周波処置具が通っている場合は、高周波処置具を完全に抜去するか、高周波手術装置の電源を切る等の安全対策をしてから本品を使用すること。[感電のおそれがある。]

【禁忌・禁止】

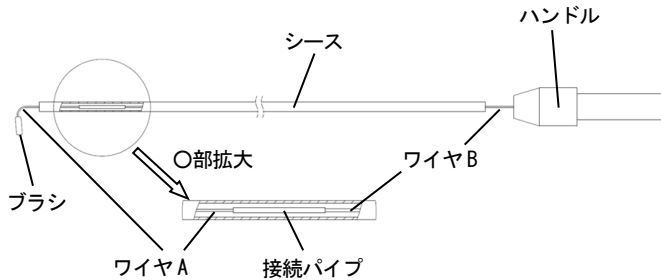
〈使用方法〉

1. 再使用、再滅菌を禁止する。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

\*<レンズクリーニングブラシ構造図>



\*2. 主要部位の原材料

使用中体腔内粘液中に触れる部品

部品名	原材料
ブラシ	ナイロン66、ウレタン樹脂
ワイヤA	ニッケル-チタン合金
接続パイプ	ステンレス
ワイヤB	ステンレス
シース	フッ素樹脂

\*3. 品種

カタログ番号	ブラシ長	シース長	適合鉗子口径
MG195028M	M	1950 mm	2.8~3.7 mm
MG195028L	L		

4. 原理

ハンドルを回してブラシを動かし、内視鏡レンズ上の異物を除去する。

【使用目的又は効果】

内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、人体の自然開口部を通じて行う機械的作業(具体的には内視鏡レンズ上の異物の除去)に用いる。

\*【使用方法等】

1. 術前準備

- (1) 包装にキズ、汚れ等の異常がないことを確認し、汚染に十分注意しながら包装内より取り出す。
- (2) ハンドルを回してブラシが回ることを確認した後、ハンドルをゆっくりと引き、先端のブラシをシース内に収納する。

2. 挿入及び抜去

- (1) 内視鏡先端と粘膜との距離を十分確保し、内視鏡鉗子口に本品を挿入し、内視鏡視野下でシース先端を確認後、ハンドルをゆっくりと押し出し、ブラシをシースから出す。
- (2) ハンドルを回して、ブラシがレンズの上方に位置するようにし、ハンドルをシース端に接した状態でシースを一緒にゆっくりと引いていき、ブラシをレンズに接触させる。
- (3) ハンドルを回してブラシを動かし、内視鏡レンズ上の異物を除去させる。必要に応じて内視鏡の送気・送水機能も併用する。
- (4) レンズ上の異物を除去後、ハンドルをシース端に接した状態でシースをゆっくりと押し出し、内視鏡視野下で本品先端を確認後、ハンドルをゆっくりと引き、ブラシをシース内に収納し、本品を内視鏡から抜去する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- \*1. 本品に大きな衝撃等を加えないこと。[本品を破損するおそれがある。]
2. ブラシを意図的に引っ張らないこと。[本品を破損するおそれがある。]
3. 本品を内視鏡に挿入または抜去する際は、必ずブラシをシースに収納してから行うこと。[本品及び内視鏡を破損するおそれがある。]
4. ブラシをシースから押し出す際には、内視鏡先端と粘膜との距離を十分確保し、ゆっくりと押し出すこと。[粘膜を損傷するおそれがある。]
5. 2チャンネル内視鏡に本品を使用する際は、片方のチャンネルから出ている処置具を内視鏡先端から出していない状態にしてから使用すること。[本品及び他の処置具を破損するおそれがある。]
6. 本品を内視鏡に挿入時に抵抗が大きく、挿入が困難な場合には、無理なく挿入できる場所まで内視鏡の角度を戻してから挿入すること。[本品及び内視鏡の破損のおそれがある。]
7. ハンドルを回す際に抵抗が大きい場合、無理に回さず、本品を抜去すること。[本品を破損するおそれがある。]
8. ブラシが内視鏡先端フードに干渉するなどして、ブラシを内視鏡視野から見失い、ハンドルを回してもブラシが確認できなくなったときは、ハンドルとシース端を接した状態でシースをゆっくりと押し出し、内視鏡視野下でブラシを確認してから操作を再開させること。[本品の破損及び粘膜を損傷するおそれがある。]
9. 本品を内視鏡から勢いよく抜かないこと。[術者に先端部があたって負傷したり、付着物の飛沫を浴びる等により感染するおそれがある。]

**【使用上の注意】****〈重要な基本的注意〉**

1. 本品の使用は必ず内視鏡視野下で行うこと。
2. 本品を使用する前に必ず正常に作動するか、又は異常がないかを確認すること。正常に作動しない場合、異常を発見した場合には使用しないこと。

**\* 〈不具合・有害事象〉**

本品の使用に伴い、本品に以下の不具合が発生するおそれがある。

1. 重大な不具合
  - (1) 本品及び内視鏡の破損

本品の使用に伴い、患者に以下の有害事象が発生するおそれがある。

1. 重大な有害事象
  - (1) 組織損傷
  - (2) 局所又は全身の感染症

2. その他の有害事象

- (1) 体内残留

**【保管方法及び有効期間等】****\*\* 〈保管の条件〉**

水濡れ及び直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

**〈有効期間〉**

外箱に使用期限を記載。〔自己認証（当社データ）による。〕

**【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〉**

名 称：株式会社カネカ  
電話番号：06-6226-5256

**\*\* 〈製造元〉**

名 称：株式会社カネカメディカルテック

**\* 〈販売元の氏名又は名称等〉**

名 称：株式会社カネカメディックス