＊＊２０２１年　７月　第４版
　＊２０１８年　１月　第３版

届出番号：13B1X00106000429

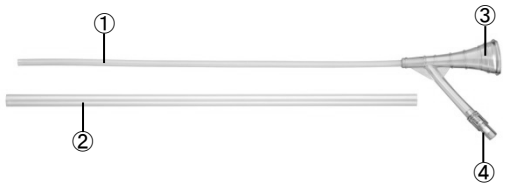
機械器具２５　医療用鏡
一般医療機器　自然開口向け単回使用内視鏡用感染防止シース　70172000

軟性内視鏡用滅菌シース

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】
＜外観及び形状＞
※代表的なタイプを下記に示す。



＜各部の名称、機能及び動作＞

番号	名称	機能及び動作
①	ｼｰｽ	粘膜や血液・体液等に軟性内視鏡が直接接触することを防止し、保護する
②	ｶﾞｲﾄﾞﾁｭｰﾌﾞ	軟性内視鏡に接続する際、ｼｰｽの無菌状態を保つ
③	軟性内視鏡接続部	軟性内視鏡に接続し、固定する
④	ｼﾘﾝｼﾞ接続ﾊﾞﾙﾌﾞ	ｼﾘﾝｼﾞを接続する

＜原材料＞
軟質ポリ塩化ビニル、光学ガラス

＜作動・動作原理＞
本品は、専用の軟性内視鏡のシャフト部にシースを挿入することにより、軟性内視鏡が粘膜や血液・体液等に直接接触することを防止し、保護するために使用する。先端部にはレンズが備わっており、軟性内視鏡の画像を損なうことなく、撮像することができる。また、シリンジ接続バルブにシリンジを接続し、シャフト部とシース間の空気を抜くことにより、シャフト部とシースを密着させることができるため、軟性内視鏡の可動性を損なうことなく、観察や診断、撮影又は治療を行うことができる。

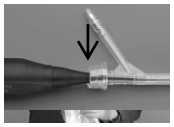
【使用目的又は効果】
本品は、上気道や声帯、鼻腔等の内視鏡検査の際、専用の軟性内視鏡に装着し、粘膜や血液・体液等に内視鏡挿入部が直接接触することを防止し、保護するために使用するシースである。
本品は単回使用である。

【使用方法等】
＜使用前＞
1. 使用する直前に、本品のガイドチューブ②を把持しながら、滅菌包装の上部を開封し、無菌状態で包装から取り出す。

2. 挿入する軟性内視鏡のスライドレバーがユーザーの手元側にあり、先端湾曲部を伸ばした状態でハンドルを把持しながら、本品を挿入する。



3. シリンジ接続バルブ④が右側（3 時方向）または左側（9 時方向）になるように、シース①を移動させ、本品の軟性内視鏡接続部③が右図の矢印の位置まで、慎重に挿入する。



4. 軟性内視鏡の対物部と本品のレンズがぴったりと重なっていることを確認した後、軟性内視鏡接続部③を折りたたんで固定する。
5. 汎用のシリンジをシリンジ接続バルブ④に接続し、シリンジを 5ml の目盛りまで引くことで、本品と軟性内視鏡のシャフト部間の空気抜きをする。

＜使用中＞
6. 軟性内視鏡のシャフト部、対物部が粘膜や血液・体液等に直接接触することがない状態を保ったまま、軟性内視鏡を使用する。





＜使用後＞
7. 使用前と逆の手順で本品を軟性内視鏡から抜去し、抜去後、本品を速やかに廃棄する。

**【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 組織・粘膜を傷つける恐れがあるため、挿入部に傷、めくれ等がなく、滑らかであることを必ず確認すること。
2. 本品を挿入・除去の際は、十分に注意しながらゆっくりと行うこと。
3. 本品の挿入時や抜去時に抵抗を感じた場合は、挿入や抜去の操作を中止すること。
4. 本品の使用前には、次の事項に注意すること。
   (1) 外観に異常がないことを確認すること。
   （特に体内に入る部分については入念に確認すること。）
   (2) 本品を挿入する前に、軟性内視鏡のシャフト部が清潔で乾燥していること、対物部に指紋や汚れ、ホコリ等が付着していないことを確認すること。
   (3) 本品の表面にアルコールや洗浄剤を付着させないこと。
   (4) 本品の挿入時には容量5ml 以上の汎用シリンジを使用すること。
   (5) 液体を注入した後、本品を使用しないでください。
5. 破損、曲がりの原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
6. 本品の使用後には、次の事項に留意すること。
   (1) 本品を軟性内視鏡から抜去する際、軟性内視鏡からシースを強引に抜去しないこと。
   (2) 軟性内視鏡から本品を抜去することが困難な場合、軟性内視鏡を垂直の位置で保持した状態で、滅菌済み生理食塩水をシリンジ接続バルブから少量注入すること。

＜不具合・有害事象＞
1. その他の不具合
   (1) 機器の折れ、曲がり、破損
   (2) 機器の抜去不能
   (3) 軟性内視鏡の破損
2. その他の有害事象
   (1) 感染症

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
   保管の際は、清潔な場所に保管すること。
2. 有効期間
   有効期間は自己認証（当社データ）による。
   有効期間については外装表示参照。
3. 使用期間
   有効保管期間の管理をすること。

＊【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 - 429