*2021 年 7 月改訂(第 2 版)
2020 年 12 月作成(第 1 版)
届出番号:13B1X00089050604

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　(JMDN コード:70172000)

remOVE シールド

再使用禁止

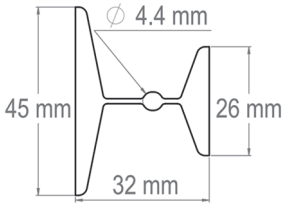
【警告】
＜使用方法＞
remOVE シールドを患者の体内に残さないこと。[remOVE シールドを消化管内で紛失した場合、通過障害を引き起こすおそれがある。]

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
再使用及び再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

*1. 概要
本品は、軟性内視鏡の光学レンズをスパークから保護するための接着フィルムであり、操作チャンネル径が 2.8 mm 以上の内視鏡の先端に貼付して使用する。本品は単回使用である。

2. 形状及び寸法



シールド本体の裏側に、接着剤及び台紙が付いている。

3. 原材料
ポリエステル

4. 原理
本品を内視鏡のレンズ上に貼付することにより、スパークがレンズに接触し損傷を与えるのを防ぐ。

【使用目的又は効果】
本品は、軟性内視鏡の光学レンズをスパークから保護するための接着フィルムである。

【使用方法等】

*1. 使用器具の準備
・内視鏡(操作チャンネル径 2.8 mm 以上)

2. 使用前
(1) remOVE シールドを貼付する前に、内視鏡を拭いて乾かす。

3. 操作手順
(1) remOVE シールドを台紙から注意深く取り外す。(図 1)



図 1

(2) remOVE シールドを内視鏡レンズの位置に合わせて置く。内視鏡の操作チャンネルや送水口が塞がっていないことを確認する。(図 2, 3)



図 2



図 3

(3) 内視鏡先端側面に巻きつけるようにして、remOVE シールドの短いつまみ部分を貼付し、軽く押さえる。次に長いつまみ部分で同じ手順を繰り返す。(図 4, 5)

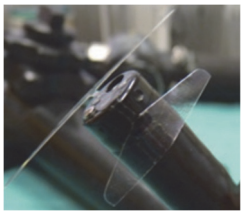


図 4

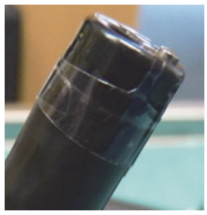


図 5

(4) 内視鏡映像にて、remOVE シールドが適切にレンズを覆っているか確認する。内視鏡映像に気泡が見られる場合は、レンズ上のフィルムを軽く押さえる。それでも気泡を除去できない場合は、remOVE シールドを剥がして予備のものに貼り換えること。

4. 使用後
(1) 本品を内視鏡から剥がして適切な方法で廃棄する。

注意 remOVE シールドが内視鏡から剥がれてしまった場合には、患者から回収、除去すること。

*＜併用医療機器＞
本品と組み合わせて使用する機器は、下表のとおりである。

販売名	承認番号／届出番号
remOVE システム	30300BZX00102000
remOVE FBR セット	13B1X00089050605

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) remOVE シールドを患者の体内に残さないこと。

2. 不具合・有害事象
(1) 重大な不具合
1) 破損・損傷

(2) 重大な有害事象
1) 組織損傷
2) 出血
3) 穿孔
4) 感染

5) 通過障害

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件
高温、多湿、水濡れ、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間
本品の外箱の表示ラベルに記載。[自己認証(自社データ)による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:センチュリーメディカル株式会社
電話番号:03-3491-2411
ﾌｧｯｸｽ番号:03-3491-2788

製 造 業 者:オベスコ エンドスコピー社
Ovesco Endoscopy AG
国名:ドイツ連邦共和国