

エンドスクラブシース

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

- ・ 弊社が認める機器以外と併用しないこと[本品が正常に作動しない可能性、患者や術者の傷害又は本品が破損する可能性がある]。

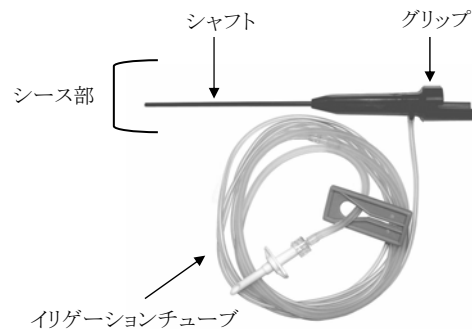
＜使用方法＞

- ・ 再使用及び再滅菌禁止

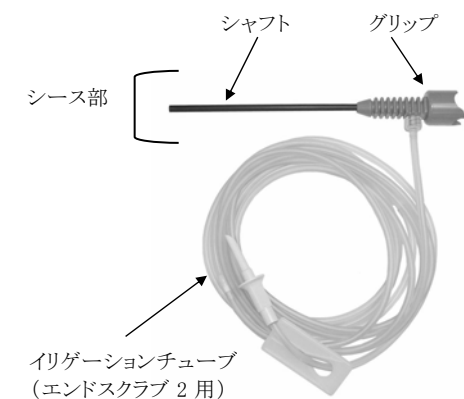
【形状・構造及び原理等】

1. 形状(一例)

＜エンドスクラブシース＞



＜エンドスクラブ 2 シース＞



2. 原理

本品は、内視鏡に装着するシース部と生理食塩液を内視鏡レンズ端面に誘導する電動式機器に接続して使用するイリゲーションチューブから構成されている。また、シース部は各種内視鏡に装着できるように設計されている。

3. 原材料

アルミニウム

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡レンズに付着した血液や異物を除去するために、生理食塩液を内視鏡レンズ端面に誘導する電動式機器及び内視鏡に接続し使用するシースである。

【使用方法等】

1. 使用方法(一例)

- 1) インテグレイテッドパワーコンソール本体にエンドスクラブ2フットスイッチを接続し、セッティングを行う。
- 2) 使用する内視鏡をシース部にゆっくりと挿入する。
- 3) シース部とイリゲーションチューブを接続する。
- 4) イリゲーションチューブをインテグレイテッドパワーコンソール本体のポンプ部に装着する。
- 5) イリゲーションチューブを生理食塩液のバッグに接続する。
- 6) インテグレイテッドパワーコンソール本体の電源をオンにした後、タッチパネルを操作し、生理食塩液をシース部先端に送る。
- 7) 使用の際は、エンドスクラブ2フットスイッチを踏む。

2. 手術終了後

- 1) インテグレイテッドパワーコンソール本体の電源をオフにする。
- 2) イリゲーションチューブのクランプをスライドさせた後、シース部からイリゲーションチューブを取り外す。
- 3) 使用したシース部を内視鏡から取り外す。
- 4) イリゲーションチューブをインテグレイテッドパワーコンソール本体及び生理食塩液のバッグから取り外す。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・ 本品使用時はくもり止めを使用しないこと。
- ・ 内視鏡を本品に挿入する前に本品シース内側及び内視鏡のシャフト部を滅菌水で濡らしておくこと。
- ・ 内視鏡をシースに挿入する際は、ゆっくりと挿入し、過度の負荷をかけないこと[内視鏡が破損する可能性がある]。
- ・ 内視鏡の先端が本品の先端を越えた状態で使用しないこと。
- ・ 本品を曲げたり、‘てこ’の力を加える等の過剰な負荷を加えないこと[本品が破損する可能性がある]。
- ・ 血液、組織片、異物等がシース内に引き込まれた場合、内視鏡からシースを取り外し、血液、組織片、異物等を除去すること。

取扱説明書を必ず参照すること。

【使用上の注意】**1. 重要な基本的注意**

- 本品のラベルに表示された内視鏡以外と組み合わせて使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - 本品への過度な負荷による本品及び内視鏡の破損
- 2) 重大な有害事象
 - 十分な洗浄効果が得られないことによる手術時間の延長、手技の変更
 - 本品の破損に伴う患者又は術者への損傷、破損片の患者体内への遺残

【保管方法及び有効期間等】**1. 保管方法**

医療機関における滅菌済み医療機器の保管方法に従い保管すること。

2. 有効期間

包装に表示(自己認証による)

【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: 日本メトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者: メトロニックゾーメド社(米国)

[Medtronic Xomed, Inc.]