**2017 年 05 月改訂（第 3 版　新規記載要領に基づく改訂）
*2011 年 12 月改訂（第 2 版）
PI-ENT-0309CB
届出番号：13B1X00261X00009

Medtronic

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

エンドシース

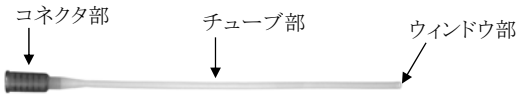
再使用禁止

【禁忌・禁止】
- 再使用及び再滅菌禁止
- 弊社の認める製品（ラベルに表示）以外との併用[本品が破損する可能性がある]。

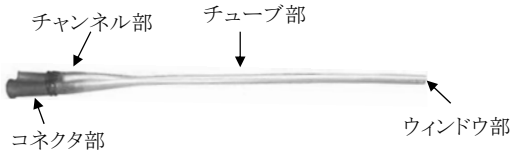
**【形状・構造及び原理等】

1. 形状（一例）

1) エンドシース



2) エンドシース(チャンネル付)



2. 原材料

- エンドシース
  ポリエチレンテレフタレートグリコール、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル
- エンドシース(チャンネル付)
  ポリエチレンテレフタレートグリコール、ポリウレタン、ポリエステル
  ポリ塩化ビニル

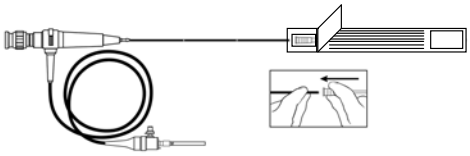
【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡に装着し粘膜や血液及び体液等に内視鏡挿入部が直接接触することを防止する保護カバーである。

**【使用方法等】

1. 使用方法（一例）

1) 取り付け方法
   (1) 内視鏡を挿入する前に、内視鏡挿入部が清潔で乾いていることを確認する。
   (2) 包装を角からはがし、本品のコネクタ部を把持して取り出す。
   (3) 内視鏡を先端までまっすぐにし、本品をその先に一直線になるように置く。
   (4) 本品を静かにスライドさせて内視鏡を挿入し、コネクタ部を内視鏡にセットする。

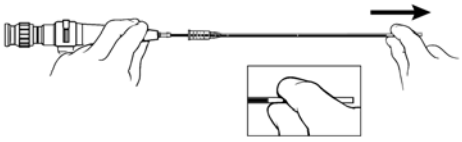


2) チャンネル部の使用方法（チャンネル付のみ）
   (1) 本品の先端から出るまで、生検用鉗子をチャンネル部にまっすぐ挿入する。
   (2) 生検用鉗子を目的とする組織へ到達させる。
   (3) 手技に応じて、本品をまっすぐに伸ばして生検用鉗子を取り出す。

3) 取り外し方法
   (1) 内視鏡を挿入した状態で、本品を清潔な場所に置く。
   (2) 内視鏡を先端までまっすぐにする。
   (3) 本品のコネクタ部を把持し、静かに左右に回しながら、内視鏡から 1～2cm 取り外す。



   (4) 本品のチューブ部を把持し、本品のウィンドウ部が内視鏡の先端から離れるように、スライドさせて取り外す。スライドしにくい場合は、内視鏡を垂直に持ち、コネクタ部の内部に少量のアルコールを注入する。



2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 本品使用時にレーザー機器を併用しないこと。
- 取り付け及び取り外しの際に、少しでも抵抗感がある場合は操作を中止すること。
- 本品を取り外した際に内視鏡が汚染していないか確認すること。汚染及びその可能性を確認した場合は、内視鏡の製造販売業者の定める方法で、洗浄、消毒及び滅菌をすること。
- エンドシース(チャンネル付)を使用する場合は、以下に注意すること。
  - チャンネル部に挿入する機器は、径が 2.1mm 以下であること。
  - ニードルや鋭利なインストゥルメントをチャンネル内に挿入しないこと。

取扱説明書等を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

** 1. 重要な基本的注意

- 内視鏡に下図のような損傷及び異常が認められた場合は本品を装着及び使用しないこと。

（損傷例）

＜しわ＞　＜めくれ＞　＜くぼみ、傷＞



- 本品と内視鏡の取り付け及び取り外しの際は、本品及び内視鏡をまっすぐにした状態で行い、必要以上の力を加えないこと[本品又は内視鏡が破損する可能性がある]。
- 使用前に本品のチューブ部内側をぬらさないこと。
- 使用前に本品にアルコール及びアルコール製剤をつけないこと。
- 使用前にチューブ部及びウィンドウ部に触らないこと。装着後にジオプター（レンズの度数）を調整する必要がある場合は、ガーゼや新しいグローブ等を使用して調節すること。

2. 不具合・有害事象

1） 不具合

- 不適切な内視鏡との組み合わせによる画像の鮮明度の低下又は本品または内視鏡の破損
- 取り付け、取り外し及び操作時に無理な力がかかることによる本品または内視鏡の破損
- 本品の破損による内視鏡の汚染

2） 有害事象

- 本品または内視鏡の破損による患者または術者の損傷
- 本品の汚染または破損による感染

【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

【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：日本メド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：メドトロニックゾーメド社（米国）

[Medtronic Xomed, Inc.]