

フード DH-14EN

再使用禁止

【警告】

適用対象(患者)

全身状態が極めて不良な場合、イレウス、消化管穿孔、呼吸器疾患、循環器疾患などの内視鏡検査を行うことが危険と見なされる場合には、内視鏡検査を行うことの有効性が内視鏡検査を行うことの危険性を上回る場合のみ施行すること。
[消化器内視鏡ガイドラインによる]

使用方法

咽頭、上部食道の閉塞、狭窄への挿入は注意して行うこと。
[消化器内視鏡ガイドラインによる]

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

著名な出血傾向のある患者へ施行しないこと。[消化器内視鏡ガイドラインによる]

重篤な合併疾患のため通常の内視鏡検査が行えない患者
[消化器内視鏡ガイドラインによる]

使用方法

この製品は再使用しないこと。[感染の原因となる]

【形状・構造及び原理等】

<形状>

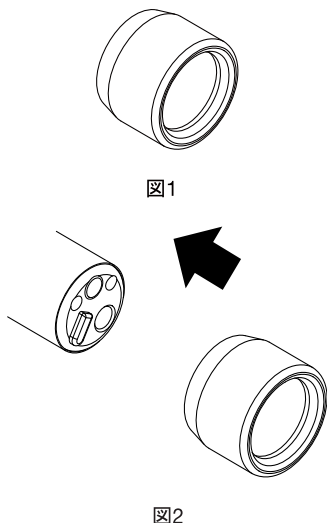


図2

1. 構成

本製品の形状は図 1 に示す通りである。
本製品は、内視鏡と組み合わせて使用する。
(図 2)

2. 仕様

項 目	諸 元
外径	10.8mm
全長	8.0mm
内視鏡装着時最大径	12.5mm
内視鏡からの突出量	1.5mm
使用可能なマウスピース	MPC-ST

3. 動作環境

温 度：+10 ～ +40℃
湿 度：30 ～ 85%RH（結露状態を除く）
気 圧：70 ～ 106kPa（大気圧範囲）

<構造・構成ユニット>

1. 体に接触する部分の組成

本体：エチレン・プロピレンゴム

<作動・動作原理>

本製品は、指定の内視鏡に装着し、消化管の観察の際に内視鏡視野を確保するものである。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本製品は、内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用し、消化管の観察の際に内視鏡視野を確保するために用いる。

<効能又は効果に関連する使用上の注意>

本製品は、指定の内視鏡に装着し、消化管の観察の際に内視鏡視野を確保するものである。

【使用方法等】

<使用方法>

- 用途に適したレベルの消毒または滅菌を行う。
- フードが使用する内視鏡に適合することを確認する。
- フードの外観に傷や亀裂、患者を傷つけるおそれのある鋭い縁、突起等の異常がないか確認する。
- 内視鏡の先端部にフードを装着する。
- 滅菌された伸縮性のあるプラスチックテープでフードと内視鏡を確実に固定する。
- 検査の目的に合った適切な前処置を行う。
- フードを装着した内視鏡を口腔または肛門から挿入する。
- 目的の検査を行う。
- 検査が終了したらフードを内視鏡と共にゆっくり引き抜く。
- 使用したフードおよびテープを地域の法規制に従って廃棄する。

<組み合わせて使用する医療機器>

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。

販売名	認証番号
電子内視鏡 EN-450P5/20	220AABZX00241000

固定用テープ：滅菌された伸縮性のあるプラスチックテープ ※
※(株)トッパ製アスピレーションムコゼクター専用装着テープ
など

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 準備と点検

- (1) 本製品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本製品の予備を用意すること。内視鏡手技を継続できない場合がある。

2. 準備・使用方法

- (1) テープのよじれ、めくれなどないようにフードを固定すること。粘膜を傷付けるおそれがある。
- (2) 使用する前に確実に内視鏡に固定すること。フードが脱落するおそれがある。
- (3) 無理に挿入しないこと。無理な力での体腔内組織の圧迫はしないこと。フード内への強い粘膜吸引は行わないこと。粘膜を傷付けるおそれがある。
- (4) フードに汚れが発生したら、フードを拭き上げるか新品のフードと交換すること。視野が妨げられるおそれがある。
- (5) フードが手技の妨げになる場合は、フードを取り外すこと。手技の続行に支障をきたすおそれがある。
- (6) フードは適切な方法で廃棄すること。感染などにつながるおそれがある。

3. 洗浄・消毒・滅菌

- (1) フードは、あらかじめ滅菌が行われていない。使用するときは、用途に応じたレベルの消毒または滅菌を行うこと。適用可能な洗浄・消毒・滅菌方法は表1を参照すること。
- (2) 洗浄・消毒・滅菌方法は、各薬剤および機器の取扱説明書に従うこと。

表1：適用可能な洗浄・消毒・滅菌方法

洗浄方法	薬液洗浄	可
	超音波洗浄	可
消毒・滅菌方法	オートクレーブ	不可
	グルタールアルデヒド	可
	EOG 滅菌	可

* 【使用上の注意】

* <不具合・有害事象>

本製品の使用に伴い、以下のような有害事象が起こる可能性がある。

感染、損傷、穿孔、回収不能・体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

フードは以下の条件を満たす所で保管すること。

保管条件

温度：-10～+45℃

湿度：30～95%RH（結露状態を除く）

気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

状態：力の加わらない状態

個装箱のまま保管

* <有効期間>

本製品は単回使用である。有効期間は、製造後5年とする。

「自己認証（弊社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

点検項目	点検時期
外観の点検	使用前

目視または手で触り、外観に傷やへこみ、患者を傷つけるおそれのある鋭い縁、突起等の異常がないか、使用前に点検を行うこと。

【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

富士フイルム株式会社

TEL：0120-771669

* 販売業者

富士フイルムメディカル株式会社

TEL：0570-02-7007（ナビダイヤル）