

フード DH-32EN

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、クローン病、狭窄、大きな潰瘍、腫瘍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）

著明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>

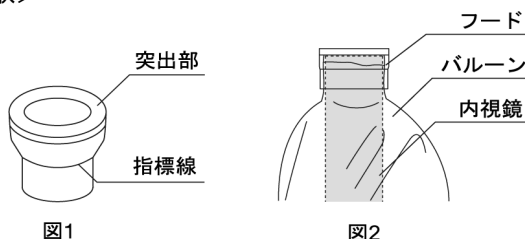


図1

図2

1. 構成

本製品の形状は図1に示す通り。

本製品は、内視鏡の先端に装着して使用する（図2）。

* 2. 仕様

項 目	諸 元
外径	9.7mm
全長	9.1mm
内視鏡装着時最大径 ※1	13.3mm
内視鏡からの突出長 ※2	1.3mm
適用内視鏡先端部径 ※3	7.5～9.4mm
適用内視鏡外径 ※3	7.7～10.0mm
滅菌の有無	滅菌済み（EOG）

※1 組み合わせて使用する内視鏡のフードを取り付ける部分の外径が最大の内視鏡に装着した場合に想定される最大値である。

※2 本製品の内視鏡からの突出長が組み合わせて使用する内視鏡のピント位置もしくは対物レンズからの距離を保証するものではない。

※3 本製品と組み合わせて使用する内視鏡の先端部径および外径が上記の適用内視鏡先端部径および適用内視鏡外径に入っていることを確認すること。（内視鏡外径は図3のフード取り付け部の範囲の最大径を測定すること）ただし、適用内視鏡先端部径および適用内視鏡外径だけによって選択された内視鏡と組み合わせの互換性があることを保証するものではない。内視鏡の先端部の配置によっては、本製品と内視鏡の副送水または鉗子出口等が干渉する可能性があるため、使用前に確認すること。

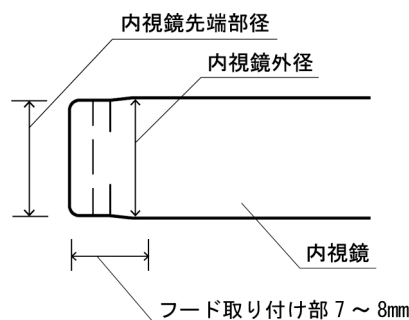


図3

** 3. 表記の説明

記 号	意 味
	製造日
	使用期限
LOT	ロット番号
STERILE EO	EOG 滅菌済み
	包装が損傷している場合は使用しないこと
	無菌包装
	乾燥を保つこと 結露なきこと
	温度
	湿度
	気圧
	再使用禁止
UDI	機器固有識別子
	添付文書参照（強制）

4. 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: シリコンゴム

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本製品は、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。

【使用方法等】

<使用方法>

1. フードと滅菌済みの固定用ゴム取付具 ST-10 を用意する。
2. 使用する内視鏡にフードが適合することを確認する。
3. フードの外観に患者を傷つけるおそれのある鋭い縁・突起・破損・歪み・異物の付着・汚れ・くもり等の異常がないか確認する。
4. 内視鏡にオーバチューブ、バルーンを装着した後、バルーンの固定用ゴムを内視鏡操作部側のバルーン端のみに取り付ける。
5. 固定用ゴム取付具のツメ部を閉じる。
6. ツメ部の先端にフードを取り付ける(図4)。

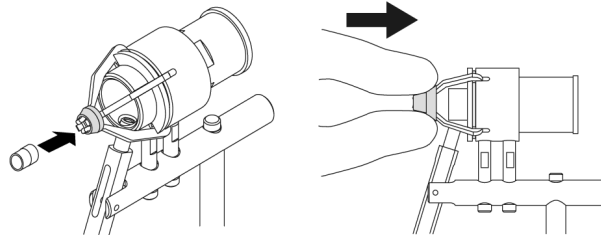


図4

※フードは、突出部がツメ基端側となるよう取り付けること。

※フードは、ツメ部先端が出るところまで指で強く押込み、深く挿入する。

7. 固定用ゴム取付具のピストン先端面がフードに触れるところまで、固定用ゴム取付具のトリガーをゆっくりと引く(図5)。その位置でフードの拡張状態が保持される。

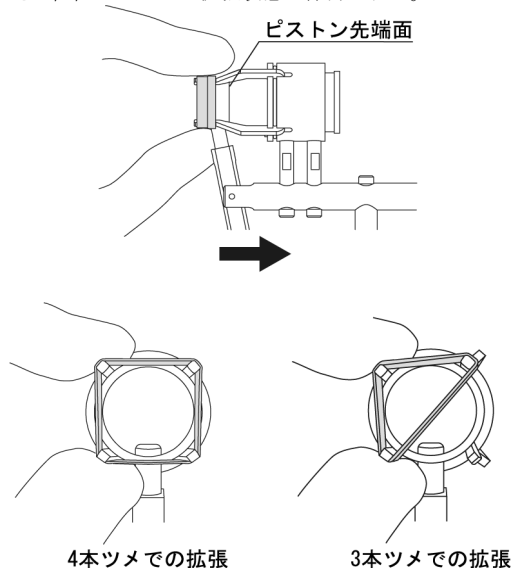


図5

※フードが外れないように、フードを指で強く押込みながらトリガーを引くこと。

※フードの内側には指を入れないこと。フードに指を挟まれるおそれがある。

※拡張が困難な場合は、使用するツメを3本とすること。

8. 固定用ゴム取付具のピストン先端面に内視鏡先端が少し隠れる程度まで、内視鏡を固定用ゴム取付具に挿入する。
9. 指でフードを軽く押さえながらトリガーをさらにゆっくり手前に引く。フードが押し出され、内視鏡に装着される(図6)。

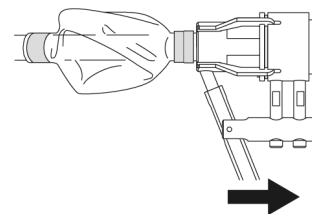


図6

※フードが丸まって装着された場合は、指で図5のように平らにフードの形を整える。

※フードは、バルーン送気出口をふさがない位置に取り付けること。

10. トリガーを引いたまま、ツメ部を開いた状態で固定用ゴム取付具を内視鏡から抜く。フード突出部のみが内視鏡先端より前になるよう、フードを指でずらしながら移動させる(図7)。

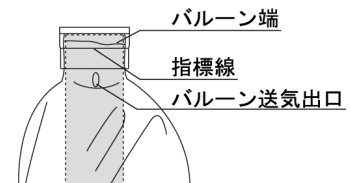


図7

※フードの指標線よりバルーン端が先端側になるよう、フードを取り付ける。

※フードが丸まって装着された場合は、指で平らになるようフードの形を整える。

※余ったバルーンの固定用ゴム(1つ)は廃棄する。

11. バルーンコントローラーに接続されたチューブキットを内視鏡の送気口に接続する。
12. バルーンコントローラーのバルーン側のスイッチを押し、バルーンが膨らむことを確認する。
13. スイッチをもう一度押して、バルーンが縮むことを確認する。
14. 検査の目的に合った適切な前処置を行う。経口挿入する場合は予めマウスピースを患者にくわえさせること。
15. フードを装着した内視鏡をバルーンを縮ませた状態で口腔または肛門から挿入する。
16. 目的の検査を行う。
17. 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。
18. フード、バルーンの固定用ゴム、バルーン、オーバチューブの順で、内視鏡から取り外す。
19. 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>

本製品は下記の医療機器と組み合わせて使用する。

販売名	承認・認証・届出番号
バルーン BS-1、BS-2	21900BZX00758000
バルーン BS-4	22600BZX00345000
「ダブルバルーン内視鏡システム」の付属品 バルーン BS-3 (-A2-)	22500BZX00052000
マウスピース MPC-ST	14B1X10022A00001

※組み合わせる内視鏡は、「2.仕様」に記載の適用内視鏡先端部径、適用内視鏡外径の範囲に入るダブルバルーン内視鏡より選択すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 効能又は効果に関する使用上の注意

- (1) 本製品は、消化管の観察の際に内視鏡視野を確保するものである。

2. 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。

3. 準備・使用方法

- (1) 本製品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済み製品である。滅菌パックが、開封、破損又は汚損されたものは、使用しないこと。ラベルに記載の使用期限を過ぎた場合は使用しないこと。
- (2) 滅菌パックは使用直前に開封すること。感染のおそれがある。
- (3) 本製品を内視鏡に取り付けるときは、保護ゴーグルを着用すること。フードが予期せず外れた場合、目に当たって傷を負うおそれがある。
- (4) フードを落下させた場合、使用しないこと。感染するおそれがある。
- (5) 内視鏡への装着が困難な場合は、無理に装着しないこと。フードが破損するおそれがある。
- (6) 濡れた手でフードを装着しないこと。内視鏡にフード、バルーンの固定用ゴムを確実に固定すること。無理な力での体腔内組織の圧迫はしないこと。フードが脱落するおそれがある。万一、本製品が脱落した場合は、把持鉗子などで回収すること。
- (7) フードにくもりや汚れが発生したら、フードを拭き上げるか予備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。
- (8) フードを装着した内視鏡を口腔または肛門から無理に挿入または抜去しないこと。無理な力での体腔内組織の圧迫はしないこと。フードを組織に密着させた状態で粘膜吸引は行わないこと。急激な内視鏡操作は行わないこと。組織を傷つけるおそれがある。
- (9) 高周波処置具と併用して高周波処置を実施する場合、通電時または通電直後の高周波処置具電極部とフードの接触は避けること。高周波処置具先端の熱でフードが破損するおそれがある。
- (10) 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。
- (11) フードを装着した内視鏡は、患者またはマウスピースからゆっくりと引抜くこと。フードを内視鏡から取り外す際は、ゆっくりと行うこと。感染のおそれがある。
- (12) 本製品はオーパチューブを内視鏡に装着した後に装着すること。オーパチューブから内視鏡が引き抜けなくなるおそれがある。
- (13) 本製品を、オーパチューブ内に引き入れないこと。粘膜が巻き込まれて、損傷するおそれがある。

4. 保管

- (1) 故障の原因となるため、保管条件を満たさない場所には保管しないこと。

** 【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、眼損傷、炎症、穿孔、回収不能・体内遺残、化学的損傷、検査中断

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

フードを、下記の条件（温度、湿度、気圧）を満たす清潔な場所 で保管すること。

保管条件

温度：-20～+60℃

湿度：10～95%RH（結露状態を除く）

気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

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。滅菌パックに表示されている期限を過ぎたものは、使用しないこと。有効期間は滅菌後3年。

「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、フードの外観に患者を傷つけるおそれのある鋭い縁・突起・破損・歪み・異物の付着・汚れ・くもり等の異常がないか、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）

