

【NM-01】

**2022 年 1 月（第 5 版）

*2021 年 9 月（第 4 版）

届出番号: 27B1X00111000022

器 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非能動処置具（38819001）

DT フード

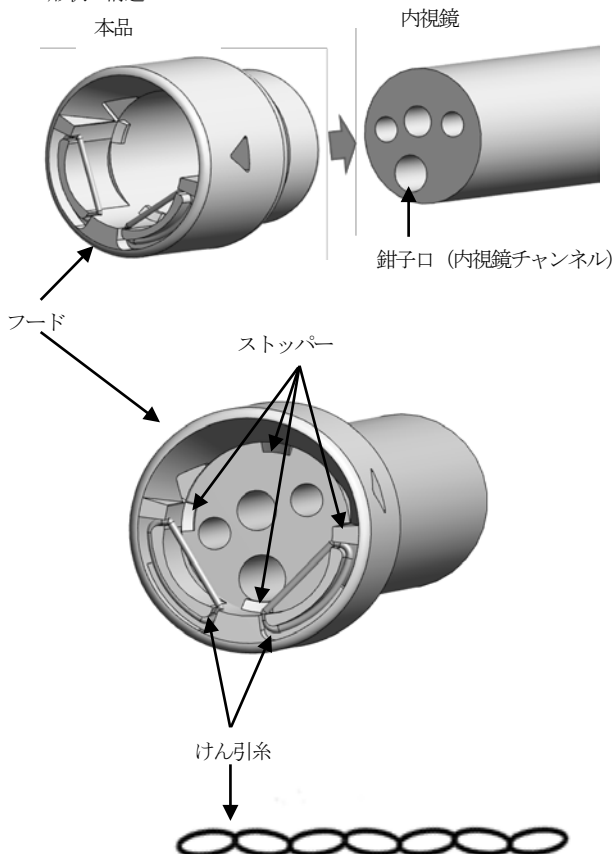
再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

<形状・構造>



<仕様>

項目	寸法等
フード 内視鏡装着部内径	φ 11.5mm
フード 外径	φ 16.5mm
フード 全長	20mm
フード 内視鏡からの突出長	7.5mm
適用内視鏡 (外径)	φ 11.7mm
けん引糸 構造	7 リングの鎖状連結
けん引糸 本数	2 組
けん引糸 長さ	約 50~70mm
滅菌の有無	滅菌済み (ガンマ線)

注) 適用内視鏡について、個別に製造販売業者又は販売代理店に照会すること。

<材質>

フード	シリコーン
けん引糸	ポリエチレンテレフタレート

<原理>

本品を内視鏡に装着し、消化管へ挿入する。ESD（内視鏡的粘膜下層剥離術）で病変を切除する際に、病変組織と反対側に位置する組織の間をけん引糸でテンションをかけることで、剥離摘除したい病変組織の下層面の視野を確保する。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡治療において内視鏡とともに使用し、組織の粘膜切除等の処置の際に、内視鏡視野を確保することを目的とする。また、本品は単回使用である。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 使用する大腸内視鏡が本品に適合することを確認する。
2. 使用前に、滅菌包装に損傷がないこと、並びに、本品に、汚れ、バリ、ほつれ、異物付着、2 組のけん引糸の外れがないことを確認する。
3. 内視鏡先端をよく拭き、フードの内視鏡装着部と内視鏡を滅菌済みの伸縮性のある医療用テープで巻き、確実に固定する。回転方向の角度位置は、内視鏡チャンネル（鉗子口）と、V 字形状に配置される 2 組のけん引糸の間の V 字の谷に位置するストッパーを合わせてセットする。
4. 浣腸洗浄薬の投与等、内視鏡挿入目的に合った適切な前処置を行う。
5. 本品が装着された内視鏡を肛門から挿入し、病変組織のある場所まで内視鏡先端を移動し、内視鏡チャンネルに高周波処置具を挿通して病変組織の切開・剥離を実施する。
剥離し摘除したい病変組織の下層面の一部を必要な範囲で切開できたら、クリップ処置具に入れ替える。挿入した処置具先端が内視鏡の視野に入ったら、クリップのツメの一方に、フード先端で固定されているけん引糸の一方のリングを引掛け、そのまま処置具を病変組織近くまで押し出し、剥離したい病変組織にクリップを掛けて留める。
6. 病変組織をクリップ固定したら、内視鏡先端をわずかに引くことでけん引糸全体をフードから外す。次に、準備したクリップのツメに、けん引糸の適切な位置のリングを掛ける。初めにけん引糸を掛けた病変組織の剥離下層面の視野が適切に確保できるように牽引し、病変組織の対側の消化管壁にクリップで留める。
7. 剥離下層面の切開を進める上で、さらに視野確保が必要な状態がある場合には、既に留まっているけん引糸の別のリングに掛けてさらにクリップを留めるか、本品に格納されている 2 組目のけん引糸を用いて、5. 6.と同じ処置を実施する。
本品はそのままフードとして内視鏡先端に装着したままの状態で病変組織の下層面をめくり上げ、病変組織を摘除することができる。
8. 病変組織の下層剥離が完了したときは、対側健常組織の消化管壁に留めたクリップに掛かっているけん引糸を、クリップに接触しないように注意して高周波処置具で通電して焼き切る。
なお、6. の手順で対側健常組織にクリップを留める前にマーキングを兼ねて生理食塩水等を局注した場合には、把持鉗子等を使用して鈍的にクリップを組織粘膜から外すことも可能である。
9. 摘除病変の回収に際しては、内視鏡チャンネルに把持鉗子を挿通し、回収したい病変組織を把持した状態でそのままゆっくりと内視鏡を引き抜き肛門から排出する。

10. 粘膜下層剥離術が完了したら、内視鏡先端から本品と医療用テープを取外し、医療用廃棄物として廃棄する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

1. 本品の適用が可能な大腸内視鏡は、個別に製造販売業者又は販売代理店に照会すること。[**機種の違い（サイズ、内視鏡チャンネルの位置等）によっては使用できない場合がある**]
2. 使用できるクリップは、個別に製造販売業者又は販売代理店に照会すること。[**クリップのサイズやツメ形状によって使用できない場合があるほか、薬機法上適用を予定していない場合がある**]
3. その他組み合わせて使用する医療機器としては、止血鉗子を含む高周波処置具及び把持鉗子があるが、挿通する大腸内視鏡の内視鏡チャンネルサイズに適合する範囲において使用可能である。

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

1. 本品を使用する前に、本品につぶれ、バリ、ほつれ、けん引糸の外れ、滅菌包装の損傷等がないことを確認すること。[**装着不良、使用中の消化管壁粘膜の損傷、使用不能、感染のおそれがある**]
なお、フードの形状が真円でなくてもフードの素材自体に弾力性があるので使用上の影響はない。
2. 本品を内視鏡に装着する際に、潤滑剤及びワセリン、オリーブ油、アルコールを使用しないこと。[**本品の内視鏡先端からの外れの要因となる**]
3. 本品を内視鏡先端に装着するときの回転方向の角度位置の合わせは、目視で行うこと。[**角度位置の合わせを内視鏡画像を見て行うと、適切にクリップでけん引糸をつかめないおそれがある**]
4. 本品を内視鏡先端に固定するには、伸縮性のある医療用テープで、フードの内視鏡装着部の上から内視鏡先端を巻いて行うこと。[**内視鏡先端の個体差により外径が細目の場合に外れるおそれがある**]
5. 本品の内視鏡への装着の際、抵抗が大きく装着が困難な場合は、無理に装着しないこと。[**本品が破損するおそれがある**]
6. 本品を装着した状態で、急激な内視鏡のアングル操作をしないこと。[**力のかかり具合によっては、本品装着の外れの要因となるため**]
万一、本品が内視鏡先端から外れた場合は、異物回収用把持鉗子などを用いて本品を回収すること。
7. 本品を装着した状態で、粘膜下層剥離を行う場合には、内視鏡の挿入方向に順行性の位置から行うことが推奨される。[**反転して逆行性の位置から剥離する場合は、把持したけん引するクリップが外れてしまうおそれがある**]
8. 本品で病変組織にクリップでけん引糸を掛ける場合、生理食塩水等を十分に粘膜下層に局注し、固有筋層から粘膜層を分離させた状態で行うこと。[**分離が不十分であると、粘膜下層の深いところまでクリップで把持した場合に固有筋層までけん引することになり、穿孔するおそれがある**]
9. 無理な力で本品を体腔内の組織に押し付けけないこと。[**消化管壁粘膜の損傷のおそれがある**]
10. 本品をスライディングチューブと組み合わせて使用する場合は、スライディングチューブと内視鏡を先に組み合わせた後に、本品を内視鏡に装着すること。[**先に本品を内視鏡に装着すると本品がスライディングチューブ内に引っ掛かり、スライディングチューブから内視鏡が引き抜けなくなるおそれがある**]
11. 本品をスライディングチューブと組み合わせて使用する場合は、本品を装着した内視鏡先端部をスライディングチューブ内に引き込まないこと。[**粘膜を巻き込み、粘膜損傷、出血や穿孔につながるおそれがある**。また本品が、内視鏡から外れ管腔内へ脱落するおそれがある]
12. けん引糸を高周波処置具で切断する場合の高周波発生装置の設定は、「凝固モード」ではなく、「切開モード」で行うことが

望ましい。[**凝固モードではけん引糸を切断できない場合がある**]

13. けん引糸を高周波処置具で切断する場合は、処置具が金属であるクリップに接触しないように注意すること。[**接触すると熱が伝導して周囲組織を焼損するおそれがある**]
14. けん引糸の切断を鉗鉗子で行わないこと。[**鉗の間にけん引糸が切断されずに噛みこんで外れなくなるおそれがある**]
15. 本品を内視鏡から勢いよく取りはずさないこと。[**内視鏡先端部を傷めるおそれがある**]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・本品を再滅菌しないこと。[**単回使用品**]

＜不具合・有害事象＞

重大な不具合

- ・本品と内視鏡の外れ（内視鏡への固定不足）
- ・本品及び内視鏡の破損（内視鏡への無理な装着）

その他の不具合

- ・けん引糸のフードからの意図せぬ脱落

重大な有害事象

- ・組織損傷（無理な通過操作）
- ・穿孔、出血
- ・局所又は全身の感染症

その他の有害事象

- ・体内遺残（留置したクリップからけん引糸が外れない）

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水濡れに注意し、常温・常湿で、かつ、直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。

＜使用期限＞

製品の包装に記載された使用期限のとおり。[**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

株式会社アダチ

大阪府大阪市中央区内平野町3丁目2番10号

TEL：06 - 6942 - 3371

製造業者

野村ユニソン株式会社