

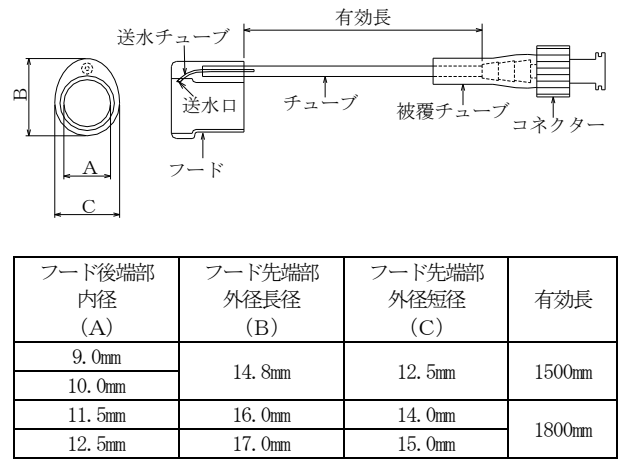
洗浄用内視鏡フード

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。

〈形状〉



〈原材料〉

シリコーンゴム、テトラフルオロエチレン・ヘキサフルオロプロピレン
共重合体、ポリプロピレン

〈原理〉

本品を内視鏡に装着し、消化管内へ挿入する。コネクタから滅菌蒸留水を送水することで、血液、粘液を洗い流すことが可能である。

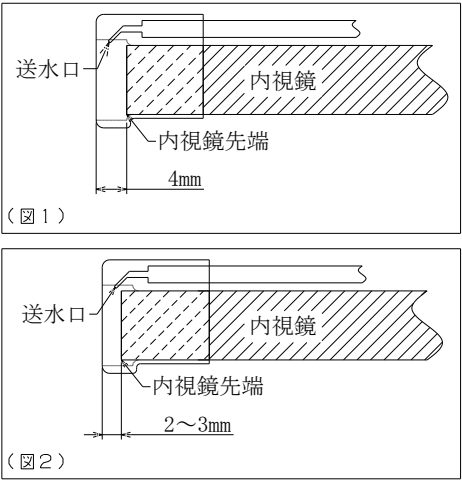
【使用目的又は効果】

内視鏡治療時に、内視鏡の先端に装着して使用する機器で、組織を洗浄するために用いる。本品は単回使用であり、人体の自然開口部用である。

【使用方法等】

- 以下の使用方法是一般的な使用方法である。
- ①本品を経口的に使用する場合は前処置として当日は禁食とし、輸液を行い、静脈路を確保しておく。鎮痛剤、鎮静剤を投与し、咽頭表面麻酔を施す。
 - ②あらかじめ、本品が内視鏡の先端に確実に装着できること、コネクタから滅菌蒸留水の送水操作が可能であることを確認する。本品を経口的に使用する場合は、本品を装着した内視鏡がマウスピースを通過することを確認する。
 - ③内視鏡の先端に本品を装着する。取り付け方向は、フードの送水口と内視鏡の鉗子口が180°（反対側）となるようにする。
 - ・フードを押しあてて止血処置することが事前に判明している場合や内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）に用いる場合は、内視鏡先端とフード先端が4mm程度となる位置に本品を装着する。（図1）
 - ・出血源不明な消化管出血症例に用いる場合や止血処置が見上げになると事前に判明している場合等は、フード内への血液貯留を防ぐため、内視鏡先端とフード先端が2～3mm程度となる位置に本品を装着する。（図2）このとき、内視鏡が滅菌蒸留水の送水の妨げにならないよう内視鏡先端より送水口が前方の位置に本品を装着すること。

- ④装着後、内視鏡先端を適度に湾曲させた状態で、内視鏡に沿わせてフードと内視鏡及びチューブと内視鏡を医療用テープにて止め、本品が内視鏡から外れないこと及び内視鏡先端を湾曲させたときチューブにテンションがかからないことを確認する。
- ⑤通常の操作方法で内視鏡及び本品を目的部位まで挿入する。
- ⑥通常の操作方法で治療を施行する。
- ⑦必要に応じて滅菌蒸留水を送水し、血液及び粘液を洗い流す。出血点が確認できれば、適切な止血方法にて止血する。
- ⑧治療終了後、内視鏡を抜去し、内視鏡から本品を外す。



〈組み合わせて使用する医療機器〉

本品のフード後端部内径	対応する内視鏡の外径
9.0mm	9.0 ～10.0mm
10.0mm	10.0 ～11.7mm
11.5mm	11.5 ～ 12.5mm
12.5mm	12.5 ～ 14.0mm

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ①本品を消化管内に挿入する際、入りにくい場合は、ゆっくり回転させながら挿入すること。
- ②本品の末端にシリンジ等を接続する場合は、確実に嵌合するものを選択すること。また使用中は接続部の漏れや緩みがないか適宜確認し、確実に接続された状態で使用すること。
- ③医療用テープ等を用いてチューブを固定した場合、固定を外す際は、ゆっくりと丁寧に剥がすこと。
[細径のチューブに対して、粘着力の強い医療用テープ等を用いた場合、剥がすときにチューブに過度な負荷がかかり、チューブが切斷する恐れがある。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ①本品は片手でシリンジのプランジャーを軽く押す程度の力で送水可能である。過度な圧力をかけて送水しないこと。
[製品に破損等が起こる恐れがある。]
[消化管損傷が起こる恐れがある。]
- ②本品を鉗子等で強く掴まないこと。
[チューブの切斷、ルーメンの閉塞を引き起こす恐れがある。]

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

チューブの切断。

〔下記のような原因による切断。〕

- ・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。
- ・自己（事故）抜去等の製品への急激な負荷。
- ・医療用テープ等を急激に剥がした場合に製品にかかる過度な負荷。
- ・その他上記事象などが要因となる複合的な原因。

その他の有害事象

本品の使用により以下の有害事象が発症する恐れがある。

- ・無理な挿入による出血及び消化管穿孔。
- ・過度な圧力で送水することによる消化管損傷。
- ・チューブの切断に伴う体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

〔自己認証（当社データ）による。〕

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〈製造販売業者〉

クリエートメディック株式会社

電話番号：0120-853598*