

デタッチャブルフード

再使用禁止

【禁忌・禁止】

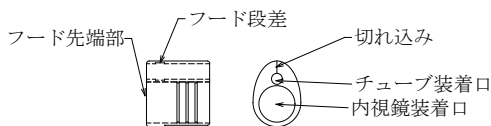
再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

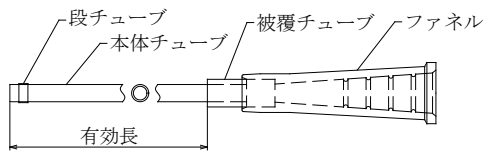
- ・本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。
- ・本品（チューブ）はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用している。¹⁾

〈形状〉

- ・フード



- ・チューブ



サイズ 呼称	フード先端部 外径長径	フード先端部 外径短径	内視鏡装着口 内径
φ9.0	14.9mm	10.6mm	9.0mm

本体チューブ内径	有効長
3.0mm	1500mm

〈原材料〉

- ・フード：シリコーンゴム
- ・チューブ：ポリ塩化ビニル

〈原理〉

フードにチューブ先端、内視鏡先端の順で装着し、ファネルからチューブ内腔に把持鉗子を挿入する。内視鏡操作により胃内に挿入し、チューブ内腔から把持鉗子先端を出し、胃粘膜を把持する。把持したまま内視鏡のアンギュレーション操作を行うことでフードの切れ込みからチューブを分離することができる。内視鏡の鉗子口から挿入された内視鏡用処置具とチューブ内腔に挿入した把持鉗子を操作することで、組織の把持、回収の機械的作業を行う。

【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器具で、組織を把持、回収するために用いる。
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】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

①あらかじめ、以下の事項を確認しておく。

- ・フードの内視鏡装着口に、使用する内視鏡の先端が、確実に装着できること。
- ・チューブのファネルから、本体チューブを介して本体チューブの先端まで、使用する把持鉗子の挿入が可能であること。
- ・以下の②～④の手順で本品に装着した内視鏡が、使用するマウスピース内を通過すること。

②フードのチューブ装着口に、チューブを装着する。この際、段チューブがフード段差の位置に嵌合するように装着する。

③フードの内視鏡装着口に、使用する内視鏡の先端を装着する。

④フードからチューブが外れないよう注意しながらチューブ内腔に把持鉗子を挿入し、把持鉗子先端を本体チューブ先端に位置させる。

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ESD（内視鏡的粘膜下層剥離術）を施行する。

⑦必要に応じて下記手順でカウンタートラクションをかける。

- ・胃粘膜を把持鉗子で把持したまま内視鏡のアンギュレーションをかけ、フードとチューブを分離させる。
- ・内視鏡と把持鉗子が分離された状態で、把持鉗子を操作することでカウンタートラクションをかけることができる。

⑧ESDが終了したら、内視鏡とともに本品を抜去する。

⑨内視鏡からフードを外す。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

対応する内視鏡の外径	対応する把持鉗子の外径
9.0 ～ 10.0mm	2.8mm 以下

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ①本品を上部消化管（胃）以外で使用しないこと。
- ②脂溶性の医薬品又は薬液等ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）が溶出する恐れがあるので、注意すること。
[本品のチューブには塩化ビニルを使用している]¹⁾
- ③本品を鉗子等で強く掴まないこと。
[チューブの切断、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。
- ・その他上記事象等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。
- ・無理な操作による粘膜損傷。
- ・チューブ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、殺菌灯等の紫外線を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。]

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

1) 医薬安発第 1017003 号 平成 14 年 10 月 17 日
ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤（DEHP）について

【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〉

クリエートメディック株式会社

電話番号：0120-853598*

（文献請求先も同じ）