



【MT-24】

2025 9 月（第 1 版）

医療機器届出番号：27B1X001160MT011

機械器具 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（JMDN コード：38819001）

## テックフード

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

##### ＜使用方法＞

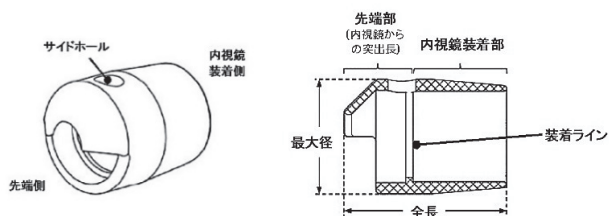
1. 再使用禁止、再滅菌禁止

#### 【形状・構造及び原理等】

本品は、内視鏡先端部に装着し、内視鏡視野を確保するために用いる内視鏡フードである。なお、本品は電気を使用せずに使用する。

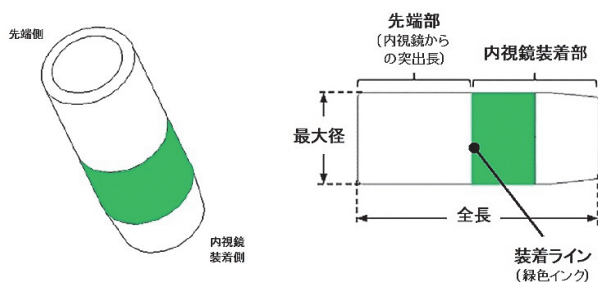
##### ＜形状＞

1. テーパー付きバイザータイプ



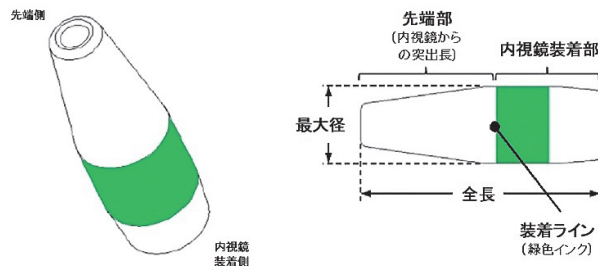
| 品番       | 最大径<br>(mm) | 内視鏡から<br>の突出長<br>(mm) | サイド<br>ホール径<br>(mm) | 全長<br>(mm) | 適合する内視鏡<br>の先端部径<br>(mm) |
|----------|-------------|-----------------------|---------------------|------------|--------------------------|
| VC-41124 | 12.4        | 7                     | 3                   | 17.4       | 9.5～9.9                  |

2. シリンダータイプ



| 品番       | 最大径<br>(mm) | 内視鏡から<br>の突出長<br>(mm) | 全長<br>(mm) | 適合する内視鏡<br>の先端部径<br>(mm) |
|----------|-------------|-----------------------|------------|--------------------------|
| VC-23037 | 3.7         | 4.5                   | 9.5        | 3.0～3.2                  |

3. テーパータイプ



| 品番       | 最大径<br>(mm) | 内視鏡から<br>の突出長<br>(mm) | 全長<br>(mm) | 適合する内視鏡<br>の先端部径<br>(mm) |
|----------|-------------|-----------------------|------------|--------------------------|
| VC-34037 | 3.7         | 6.5                   | 11.5       | 3.0～3.2                  |

##### ＜原材料＞

シリコーン

#### 【使用目的又は効果】

##### ＜使用目的＞

本品は、内視鏡先端部に装着し、内視鏡視野を確保するために用いる。

#### 【使用方法等】

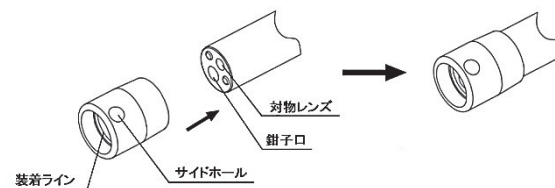
##### ＜使用方法＞

1. 使用前

- (1) 本品は滅菌済み製品のため、滅菌包装に破損、汚損、ピンホール等がないことを確認する。滅菌包装に破損がある場合には、使用しないこと。
- (2) 使用期限を確認し、滅菌包装を開封して本品を無菌的に取り出す。
- (3) 本品に変形、破損等の異常がないことを確認する。
- (4) 併用する内視鏡の先端部径と本品の適合性を確認する。

2. 使用方法

- (1) 本品の内視鏡装着部に併用する内視鏡先端部を合わせる。サイドホールを有するタイプは、内視鏡の対物レンズの横にサイドホールが位置するように向きを調整する。
- (2) 内視鏡先端部を本品の装着ラインまで押し込むようにして装着する。
- (3) 本品を清潔な医療用テープで内視鏡先端部に固定する。



3. 使用後

- (1) 処置が完了したら、本品を固定している医療用テープをはずし、内視鏡先端部から本品を取り外す。
- (2) 使用後は適切な方法で廃棄する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品を内視鏡に装着する際、内視鏡先端部に潤滑剤を塗布せず、内視鏡先端部が乾いた状態で行うこと。[潤滑剤が塗布されている状態で本品を装着すると、本品が脱落するおそれがある。]
2. 併用する内視鏡の先端部径と本品の適合性を事前に確認し、本品の装着部と内視鏡先端部を合わせて適切に装着できるか確認すること。[本品と併用する内視鏡の先端部径が適切でないと、本品の破損や脱落するおそれがある。]
3. 内視鏡を抜去した後、本品が内視鏡先端部に装着されていることを確認すること。[本品が患者の体内に脱落した場合は、適切な方法で本品を回収すること。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
  - (1) 本品を内視鏡先端部から過度な力を取り外さないこと。  
[本品および併用する内視鏡が破損するおそれがある。]
  - (2) 過度な力で本品を組織に押し付けけないこと。[組織損傷や本品および併用する内視鏡が破損するおそれがある。]
  - (3) 本品を装着した内視鏡を無理に体内に挿入・抜去しないこと。  
[組織損傷や本品および併用する内視鏡が破損するおそれがある。]
  - (4) 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。  
[組織損傷や本品および併用する内視鏡が破損するおそれがある。]
2. 不具合・有害事象  
本品の使用によって、以下の不具合、有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。
  - (1) 重大な不具合
    1. 機器の破損、本品の脱落
  - (2) 重大な有害事象
    1. 組織の炎症、穿孔、出血または粘膜の損傷
    2. 感染症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
  - (1) 室温下で、高温多湿、直射日光および水濡れを避けて保管すること。また、有機溶剤、電離放射線または紫外線放射に暴露しないこと。

＜有効期間＞

3 年間[自己認証による]

使用期限は、本品のラベルを参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

エム・シー・メディカル株式会社

大阪府中央区今橋 2-5-8 トレードピア淀屋橋

電話番号：06-6222-6606

製造元

マイクロテック社(中華人民共和国)

Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

＜ラベルに記載されている記号の説明＞

|                                                                                   |          |                                                                                     |                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
|  | 内容量      |  | 品番               |
|  | 製造年月日    |  | ロット番号            |
|  | 使用期限     |  | 再使用禁止            |
|  | 再滅菌禁止    |  | 包装が破損している場合は使用禁止 |
|  | 水濡れ禁止    |  | 直射日光を避けて保管       |
|  | ラテックスフリー |  | 無菌バリアシステム        |
|  | E0 滅菌済   |  | 添付文書を参照          |
|  | 注意事項     |  | 製造業者             |