

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 38819001

キャストフード

再使用禁止

4 6 2 0

【警告】

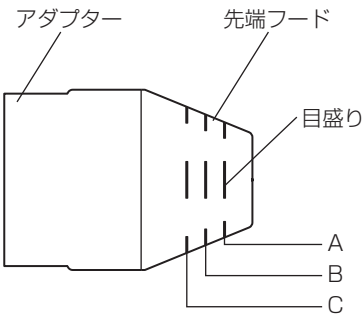
- ・ 本品を無理に内視鏡に装着しないこと。[本品及び内視鏡を破損させるおそれがある。]
- ・ 患者の体内に挿入する際に抵抗を感じる場合は無理に挿入しないこと。[消化管粘膜の損傷や穿孔等の重篤な病態を来すおそれがある。]
- ・ 本品の目盛はあくまで目安である。狭窄部径を測定する必要がある場合には、適切な測定器具を用いて測定を行うこと。

【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

＜構造図(代表図)＞



狭窄部径目盛(目安) A：φ7.0mm B：φ8.0mm
C：φ9.0mm

(材質)

先端フード	ポリカーボネート
アダプター	シリコンゴム

推奨内視鏡先端外径：φ10.0mm

※推奨内視鏡先端外径は目安です。

＜原理＞

本品は、内視鏡で観察する被写体との距離を確保することにより、内視鏡視野を確保する内視鏡用フードである。フード先端はテーパ型になっており、消化管狭窄部の拡張に用いることができる。又、先端フードには狭窄部径の目安がわかるよう目盛が付いている。

【使用目的又は効果】

- ・ 本品は、内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用し、内視鏡視野の確保及び内視鏡の挿入の補助や消化管内の狭窄部の拡張に用いる。

【使用方法等】

1. 本品を取り出す前にキズ、汚れ等の異常がないことを確認し、汚染に十分注意しながら包装内より取り出す。
 2. 本品を内視鏡の先端に装着する。脱落の危険が大きいと思われる場合は装着テープ※等で固定する。
 3. 本品を装着した内視鏡を患者の体内に挿入する。
 4. 内視鏡検査又は治療終了後、感染・汚染に注意しながら、本品を体内から取り出し、安全に破棄する。
- ※本品には含まれない。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・ 本品を内視鏡に装着する際には、キシロカインゼリー等の潤滑剤及びワセリン、オリーブ油は使用しないこと。[内視鏡先端からの脱落のおそれがある。]
- ・ 使用する内視鏡が本品に対応しているか、確認すること。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。
- ・ 本品と併用する内視鏡デバイスが、本品の先端フード部に引っ掛からないか、事前に確認すること。[内視鏡デバイス及び本品を破損させるおそれがある。]
- ・ 装着テープ等はよじれ等がないように固定すること。[粘膜を損傷させるおそれがある。]
- ・ 本品は、手技に精通した医療資格者が使用すること。

【使用上の注意】

＜不具合・有害事象＞

- ・ 本品の使用にともない以下の不具合・有害事象が生じる可能性がある。
 - 1) 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)
 - 2) 有害事象
 - ・ 粘膜損傷又は穿孔(無理な通過操作)

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・ 水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜有効期限＞

- ・ 内箱の使用期限欄を参照のこと。
(自己認証により設定)

【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 株式会社トップ（添付文書の請求先）
TEL 03-3882-3101

