

## STフード DH-15GR

### 再使用禁止

#### 【警告】

##### 適用対象(患者)

全身状態が極めて不良な場合、イレウス、消化管穿孔、呼吸器疾患、循環器疾患、腹膜刺激症状や中毒性巨大結腸症などの内視鏡検査を行うことが危険と見なされる場合には、内視鏡検査を行うことの有効性が内視鏡検査を行うことの危険性を上回る場合のみ施行すること。[消化器内視鏡ガイドラインによる]

##### 使用方法

咽頭、上部食道の閉塞、狭窄への挿入は注意して行うこと。[消化器内視鏡ガイドラインによる]

#### 【禁忌・禁止】

##### 適用対象(患者)

著明な出血傾向のある患者へ施行しないこと。[消化器内視鏡ガイドラインによる]

##### 使用方法

この製品は再使用しないこと。[感染の原因となる]

#### 【形状・構造及び原理等】

##### <形状>

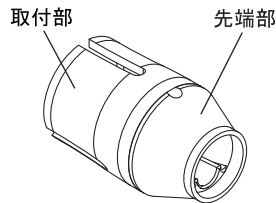


図1

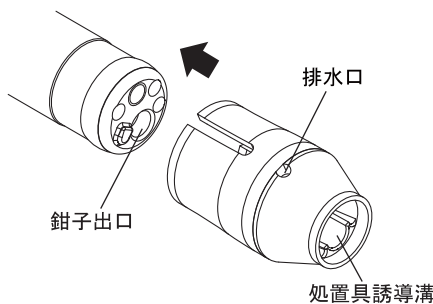


図2

##### 1. 構成

本製品の形状は図1に示す通り。  
本製品は、専用の内視鏡と組み合わせて使用する。

##### 2. 仕様

項目	諸元
内視鏡装着時最大径	15.5mm
内視鏡からの突出長	8.3mm

##### 3. 動作環境

温度：+10 ~ +40℃  
湿度：30 ~ 85%RH（結露状態を除く）  
気圧：70 ~ 106kPa（大気圧範囲）

##### <構造・構成ユニット>

##### 1. 体に接触する部分の組成

先端部：ポリカーボネート樹脂  
取付部：フッ素ゴム  
接着部：エポキシ樹脂

##### 【使用目的又は効果】

##### <使用目的>

本製品は、専用の内視鏡とともに使用し、内視鏡的処置の際に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>

- 滅菌 ※1 を行う。
- 使用する内視鏡にフードが適合することを確認する。
- フードの外観に患者を傷つけるおそれのある鋭い縁・突起・破損・歪み・異物の付着・汚れ・くもり等の異常がないか確認する。
- 内視鏡の鉗子出口とフードの処置具誘導溝を合わせ、内視鏡の先端部にフードを装着する。
- 滅菌済伸縮性プラスチックテープでフードと内視鏡を確実に固定する。
- 検査の目的に合った適切な前処置を行う。
- フードを装着した内視鏡を口腔または肛門から挿入する。
- 目的の処置を行う。
- 検査が終了したらフードを内視鏡と共にゆっくり引き抜く。
- 使用したフードおよびテープを地域の法規制に従って廃棄する。

##### ※1 滅菌方法

洗浄（超音波洗浄含む）後、滅菌手順を実施すること。

##### 1-1. 洗浄

##### ・洗浄条件（表1）

薬品名	メーカー名	商品名	使用濃度
中性洗剤			各洗浄剤の指示に従うこと
	酵素 洗浄剤	RUHOF CORPORATION LABORATORIOS INIBSA	エンドザイム AW インスルネット EZ
			8mL を水または温水 1000mL で希釈
			温水で 120 倍に希釈

洗浄は表1に記載している条件で行うこと。使用条件での洗浄液の効果や希釈、調合については、それぞれの薬品メーカーに問い合わせること。また、洗浄液の種類によって、保護具（ゴム手袋、ゴーグル、マスク、防護服）の装着など「使用上の注意」や「取り扱い上の注意」が必要なものがある。それぞれの洗浄液の取扱説明書も合わせて、よく読むこと。

##### ・洗浄手順

- フードの表面を洗浄液を含ませたガーゼで拭き取る。
- フードを超音波洗浄する。  
超音波洗浄機の操作方法は機器の取扱説明書の指示に従うこと。
- フードを洗浄液から出して流水（清浄水）で洗う。
- 滅菌ガーゼでフードの水分を拭き取る。

1-2. EOG 滅菌

・チャンバー式 20%EOG 滅菌の条件 (表 2)

EOG 滅菌				エアレーション	
温度	湿度	圧力 (相対圧力)	時間	温度	時間
55℃	常湿	100kPa 以上	4 時間	55℃	12 時間

- (1) フードが完全に乾燥していることを確認してから、EOG 滅菌を行うこと。水分が残留したまま滅菌を行うと、乾燥していない部分の滅菌が不十分になり、感染の原因となる。
- (2) EOG 滅菌は表 2 に示す条件で行うこと。表 2 を外れた条件で滅菌を行うと、滅菌が不十分になり、感染の原因となる。
- (3) EOG 滅菌を行った後、残留した有毒な成分を除去するために、適切なエアレーションを行うこと。人体に悪影響を与える恐れがある。

・EOG 滅菌手順

- (1) フードを、滅菌パックに入れ密封し、EOG 滅菌装置に入れる。
- (2) EOG 滅菌装置の取扱説明書に従って EOG 滅菌を行う。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は下記の医療機器と組み合わせて使用する。

販売名	認証・届出番号	製造販売業者
電子内視鏡 EG-250WR5	220AABZX00210000	富士フィルム(株)
電子内視鏡 EG-450WR5	220AABZX00263000	富士フィルム(株)
電子内視鏡 EG-450RD5	220AABZX00262000	富士フィルム(株)
電子内視鏡 EG-580RD	223AABZX00111000	富士フィルム(株)
電子内視鏡 EG-590WR	220AABZX00218000	富士フィルム(株)
電子内視鏡 EG-L580RD	227AABZX00048000	富士フィルム(株)
電子内視鏡 EG-L580RD7	228AABZX00071000	富士フィルム(株)
電子内視鏡 EC-450RD5/M	220AABZX00291000	富士フィルム(株)
電子内視鏡 EC-580RD/M	225AABZX00151000	富士フィルム(株)
アスピレーションムコゼクター※	13B1X00085000046	株式会社トップ

※この届出範囲の内の専用装着テープ  
(滅菌済伸縮性プラスチックテープ)

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 準備と点検

- (1) 本製品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本製品の予備を用意すること。内視鏡手技を継続できない場合がある。

2. 準備・使用方法

- (1) 滅菌をしたフードは、内視鏡を使用する直前に取り付けること。
- (2) 内視鏡への装着が困難な場合は、無理に装着しないこと。フードが破損するおそれがある。
- (3) フードを内視鏡に取り付ける際、テープで排水口を塞がないこと。排水ができず、視野が妨げられるおそれがある。
- (4) 指定の内視鏡以外には使用しないこと。フードを内視鏡に突き当たるまで挿入してからテープで固定すること。テープの緩み・よじれ・めくれなどないようにフードを固定すること。フード本体・内視鏡・テープがぬれている場合は、水分を拭き取ってからテープで固定すること。フード装着時にワセリン・オリーブ油・アルコール・キシロカインゼリーなどを使用しないこと。無理な力での体腔内組織の圧迫はしないこと。フードが脱落するおそれがある。万一、本製品が脱落した場合は、把持鉗子などで回収すること。
- (5) フードにくもりや汚れが発生したら、フードを拭き上げるか予備のフードと交換すること。視野が妨げられるおそれがある。
- (6) フードを装着した内視鏡を口腔または肛門から無理に挿入または抜去しないこと。無理な力での体腔内組織の圧迫はしないこと。フードを組織に密着させた状態で粘膜吸引は行わないこと。急激な内視鏡操作は行わないこと。組織を傷つけるおそれがある。

- (7) 高周波処置具と併用して高周波処置を実施する場合、通電時または通電直後の高周波処置具電極部とフードの接触は避けること。高周波処置具先端の熱でフードが破損するおそれがある。
- (8) フードが手技の妨げになる場合は、フードを取り外すこと。手技の続行に支障をきたすおそれがある。
- (9) フードを装着した内視鏡は、患者またはマウスピースからゆっくりと引抜くこと。フードは内視鏡から丁寧に取り外すこと。フードを内視鏡から取り外す際、テープの付着残りのないこと。感染のおそれがある。

3. 洗浄・滅菌

- (1) 本製品は、あらかじめ滅菌が行われていない。使用するときには、用途に応じたレベルの滅菌を行うこと。
- (2) 皮膚の保護のため、薬液洗浄の際には保護具を着用すること。

4. 保管

- (1) 故障の原因となるため、保管条件を満たさない場所には保管しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜使用期間＞

本製品は単回使用すること。有効期間は製造後 3 年である。  
「自己認証 (当社データ) による」

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

点検項目	点検時期
外観の点検	使用前

目視または手で触り、フードの外観に患者を傷つけるおそれのある鋭い縁・突起・破損・歪み・異物の付着・汚れ・くもり等の異常がないか、使用前に点検を行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者  
富士フィルム株式会社  
TEL : 0120-771669  
販売業者  
富士フィルムメディカル株式会社  
TEL : 03-6419-8033