

フード DH-17EN2

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)

著名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]

重篤な合併疾患のため通常の内視鏡検査が行えない患者
[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>

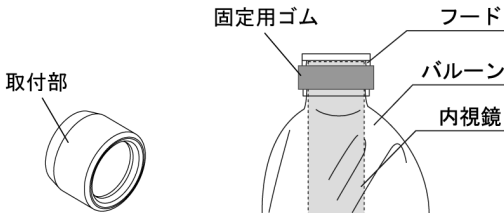


図1

図2

1. 構成

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

2. 仕様

項目	諸元
外径	11.5mm
全長	8.0mm
内視鏡装着時最大径 ※1	17.8mm
内視鏡からの突出量 ※2	1.5mm
適用内視鏡先端部径 ※3	9.4mm
適用内視鏡外径 ※3	9.8～10.0mm
滅菌の有無	滅菌済み（EOG）

※1 組み合わせて使用する内視鏡のフードを取り付ける部分の外径が最大かつバルーンの固定用ゴムを装着した場合に想定される最大値である。

※2 本製品の内視鏡からの突出長が組み合わせて使用する内視鏡のピント位置もしくは対物レンズからの距離を保証するものではない。

※3 本製品と組み合わせて使用する内視鏡の先端部径および外径が上記の適用内視鏡先端部径および適用内視鏡外径に入っていることを確認すること。（内視鏡外径は図3のフード取り付け部の範囲の最大径を測定すること）ただし、適用内視鏡先端部径および適用内視鏡外径だけによって選択された内視鏡と組み合わせの互換性があることを保証するものではない。内視鏡の先端部の配置によっては、本製品と内視鏡の副送水または鉗子出口等が干渉する可能性があるため、使用前に確認すること。

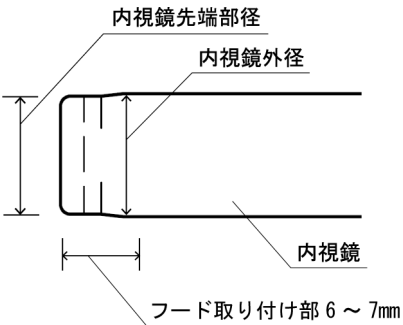


図3

* 3. 表記の説明

記号	意味
	製造日
	使用期限
	ロット番号
	EOG 滅菌済み
	包装が損傷している場合は使用しないこと
	無菌包装
	乾燥を保つこと 結露なきこと
	温度
	湿度
	気圧
	再使用禁止
	機器固有識別子
	添付文書参照（強制）

4. 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

本体：シリコーンゴム

【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、消化管の観察の際に内視鏡視野を確保するために用いる。

＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞

本製品は、指定の内視鏡に装着し、消化管の観察の際に内視鏡視野を確保するものである。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. フードを用意する。
2. 使用する内視鏡にフードが適合することを確認する。
3. 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。
4. 内視鏡にオーバチューブ、バルーンを装着した後、バルーンの固定用ゴムを内視鏡の操作部側のバルーン端のみに取り付ける。
5. 内視鏡の先端部にフードを突き当たるまで押し込み、装着する。
6. フードの上から固定用ゴムを装着し、フードを固定する。
※固定用ゴムがフードからずれた場合は、指で少しずつ固定用ゴムを移動させる。
7. 検査の目的に合った適切な前処置を行う。
8. フードを装着した内視鏡をバルーンを縮ませた状態で口腔または肛門から挿入する。
9. 目的の検査を行う。
10. フード、内視鏡の操作部側のバルーンの固定用ゴム、バルーン、オーバチューブの順で、内視鏡から取り外す。
※フードに取り付けた内視鏡の先端部側の固定用ゴムは、フードと一緒に取り外す。
11. 使用したフードを地域の法規制に従って廃棄する。

＜組み合わせる使用する医療機器＞

本製品は下記の医療機器と組み合わせる使用する。

販売名	承認・認証・届出番号
バルーン BS-1、BS-2	21900BZX00758000
バルーン BS-4	22600BZX00345000
「ダブルバルーン内視鏡システム」の付属品 バルーン BS-3（-A2-）	22500BZX00052000

※組み合わせる内視鏡は、「2.仕様」に記載の適用内視鏡先端部径、適用内視鏡外径の範囲に入るダブルバルーン内視鏡より選択すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 効能又は効果に関する使用上の注意

- (1) 本製品は、消化管の観察の際に内視鏡視野を確保するものである。これ以外の目的には使用しないこと。

2. 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。

3. 準備・使用方法

- (1) 本製品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済み製品である。滅菌パックが、開封、破損又は汚損されたものは、使用しないこと。ラベルに記載の使用期限を過ぎた場合は使用しないこと。

- (2) 滅菌パックは使用直前に開封すること。感染のおそれがある。
- (3) フードを内視鏡に取り付けるときは、保護ゴーグルを着用すること。フードが予期せず外れた場合、目に当たって傷を負うおそれがある。
- (4) フードを落下させた場合、使用しないこと。感染するおそれがある。
- (5) 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。
- (6) 濡れた手でフードを装着しないこと。内視鏡にフード、バルーンの固定用ゴムを確実に固定すること。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。無理な力でフードを体腔内組織に押し付けないこと。フードが脱落するおそれがある。万一、フードが脱落した場合は、把持鉗子などで回収すること。
- (7) 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。
- (8) フードとマウスピースを併用する場合は、フードを装着した内視鏡が、引っ掛かりなくマウスピースを通過できることを使用前に確認すること。内視鏡に装着したフードが、マウスピースと干渉するおそれがある。
- (9) 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。
- (10) 高周波処置具を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の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。
- (11) 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。内視鏡からフードをゆっくり取り外すこと。感染のおそれがある。
- (12) オーバチューブを内視鏡に装着した後にフードを装着すること。フードを先に装着すると、オーバチューブを内視鏡に装着できず、内視鏡手技を開始できない。
- (13) フードを、オーバチューブ内に引き入れないこと。粘膜が巻き込まれて、損傷するおそれがある。

* 【使用上の注意】

* **＜不具合・有害事象＞

** 【その他の有害事象】

本製品の使用に伴い、以下のような有害事象が起こる可能性がある。

感染、損傷、炎症、穿孔、回収不能・体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

** ＜保管方法＞

本製品を清潔な場所で保管すること。

* ＜有効期間＞

本製品は単回使用である。滅菌パックに表示されている期限を過ぎたものは、使用しないこと。有効期間は滅菌後3年。

「自己認証（弊社データ）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

富士フイルム株式会社

TEL：0120-771669

* 販売業者

富士フイルムメディカル株式会社

TEL：0570-02-7007（ナビダイヤル）

