

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 38819001

## 内視鏡フード

### 再使用禁止

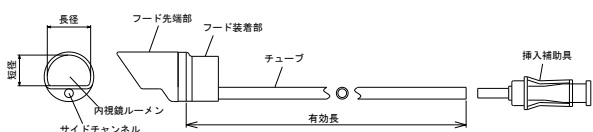
#### 【禁忌・禁止】

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。<sup>1)</sup>
- ・本品（挿入補助具）は金属を使用している。

#### 【形状】



下記の一覧表に記した規格は弊社規格品の仕様である。特注品の製品規格については、個包装に記載された規格を参照すること。

サイズ呼称	先端外径	内視鏡ルーメン内径 (長径×短径)	有効長
16.0φ	16.0mm	14.0×9.9mm	1500mm

#### 【原材料】

シリコーンゴム、ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、ステンレススチール

#### 【原理】

本品を内視鏡に装着し、消化管内へ挿入する。内視鏡ルーメン内腔に吸引された病巣を含む粘膜は、サイドチャンネルに挿入されたスネアによって切断される。

#### 【使用目的又は効果】

内視鏡治療時に使用する器具で、人体の自然開口部を通じて組織又は異物の把持、回収、切除、クリップ、結紮、薬用液の送込、吸引、管腔の拡張、探針等の機械的作業に用いる。電気（高周波、電磁気、超音波、レーザーエネルギー等）を使用せずに作動する。

#### 【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前処置として当日は禁食とし、輸液を行い、静脈路を確保しておく。鎮痛剤、鎮静剤を投与し、咽頭表面麻酔を施す。
- ②あらかじめ、内視鏡の先端に本品を装着し、確実に装着できること、スネアがチューブに入り操作可能であること、本品がマウスピースを通過することを確認する。
- ③内視鏡を操作しながらスネアの操作が行えるよう、適切な長さでチューブを垂直に切る。
- ④挿入補助具をチューブ後端に装着する。この際、チューブ側の持ち手は挿入補助具が装着される部分よりチューブ先端側を手で握り、挿入補助具の押し込める部位までしっかりと押し込む。
- ⑤内視鏡から本品を外し、通常の操作方法で内視鏡を胃内まで挿入する。
- ⑥内視鏡の鉗子口から高周波針状メスを挿入し、高周波凝固を用いて病巣の周囲にマーキングを行う。

- ⑦病巣直下に薬液を局注して病巣粘膜を膨隆させる。
- ⑧粘液に溜った粘液や色素を十分吸引してから内視鏡をいったん抜去し、病巣の周在性に合わせた向きで、内視鏡の先端に本品を装着する。装着後、内視鏡先端を適度に湾曲させた状態で、内視鏡に沿わせてチューブを医療用テープにて止め、本品が内視鏡から外れないことを確認する。
- ⑨サイドチャンネル部位が病巣近位端前に位置するようにして、本品を挿入する。
- ⑩チューブからスネアを挿入し、サイドチャンネルを介して病巣の上に広げる。
- ⑪内視鏡の吸引ボタンを押して軽く陰圧をかけ、病巣が中央になるように、粘膜を内視鏡ルーメン内に吸引する。
- ⑫スネアを絞扼して、粘膜を把持する。チョンチョンとフットスイッチを踏んで凝固電流を流し、スネアが滑らないようにしておく。
- ⑬本品をゆっくりと3cm程抜去し、絞扼した粘膜塊から離す。
- ⑭送気して粘膜塊を周囲粘膜からできるだけ離すようにし、切断電流（3.5～4.5ポイント）で2～3回に分けて電流を流し、切断する。途中で少しスネアをゆるめて送気し、消化管内腔を広げてスネアを締め直すと、筋層を万一絞扼しても、外れるので安全である。この場合、筋層も一緒に切断しないようにする。
- ⑮切断した粘膜層塊を、フード内に吸引、あるいは内視鏡の鉗子口から挿入した鉗子で把持して、内視鏡と共に抜去し、回収する。
- ⑯再度内視鏡を挿入し、切除範囲の確認を行う。必要に応じてヨード染色を再施工する。
- ⑰残存が疑われる場合、又は断端癌陽性が疑われる場合は、隣接した粘膜の追加切除を行う。この際、粘膜が切除された筋層にスネアをかけないようにする。
- ⑱2個以上の病巣がある場合には、第2、第3の病巣を続けて切除することになる。原則として主要な病巣から、又肛門側の病巣から切除する。
- ⑲再度切断した粘膜層塊を、フード内に吸引、あるいは内視鏡の鉗子口から挿入した鉗子で把持して、内視鏡と共に抜去し、回収する。

#### 【組み合わせて使用する医療機器】

本品に対応するスネアシース及び内視鏡

対応するスネアシースの外径	対応する内視鏡の外径
2.7mm以下	9.0～11.7mm

#### 【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ①本品を食道内に挿入する際、入りにくい場合は、ゆっくり回転させながら挿入すること。
- ②スネアが滑らないように凝固電流を流す際は、フットスイッチを踏みすぎないように注意すること。
- ③粘膜を絞扼する際に、筋層も一緒に絞扼しないように注意すること。筋層は容易に絞扼できないが、なかなか切断できなかつたり、疼痛を訴える場合は、筋層の絞扼が疑われる。送気して消化管内腔を広げ、スネアを少しゆるめたり、締め直したりすると、筋層はスネアから外れる。  
[筋層を絞扼して切断してしまった場合、消化管穿孔に至る恐れがある。]

④残存等が疑われ、隣接した粘膜切除を行う場合、スネアが初回に切除された粘膜欠損部分にかかっても、ゆっくりスネアを絞めれば、通常その部分はスネアが滑って粘膜のみ切除されるが、筋層を吸引して絞扼切斷しないように、十分注意すること。

[筋層を絞扼して切斷してしまった場合、消化管穿孔に至る恐れがある。]

⑤医療用テープ等を用いてチューブを固定した場合、固定を外す際は、ゆっくりと丁寧に剥がすこと。

[細径のチューブに対して、粘着力の強い医療用テープ等を用いた場合、剥がすときにチューブに過度な負荷がかかり、チューブが切斷する恐れがある。]

## 【使用上の注意】

### 〈重要な基本的注意〉

①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]<sup>1)</sup>

②上部消化管以外には使用しないこと。

③本品を鉗子等で強く掴まないこと。

[チューブの切斷、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

チューブの切斷

[下記のような原因による切斷。]

- ・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。
- ・医療用テープ等を急激に剥がした場合に製品にかかる過度な負荷。
- ・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。
- ・筋層の絞扼切斷による出血及び消化管穿孔。
- ・チューブの切斷に伴う体内遺残

### 【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)