＊＊2022年 8月改訂（第14版）
＊2021年11月改訂（第13版）

認証番号：219AABZX00244000

機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　オーバチューブ　70244000

トップ オーバーチューブ
（ダブルタイプ）

再使用禁止

4X0190

【警告】

・本品の患者への挿入にあたっては、無理な挿入を避けること。特に小柄な患者や食道狭窄などにより挿入が困難な患者への使用に際しては十分に注意すること。[本品の先端部による咽頭や食道の損傷や穿孔等により重篤な病態を来すおそれがある。]
・挿入の際に無理な抵抗を感じた場合は、咽頭や食道の損傷や穿孔等を疑い、本品を抜去すると共に、必ず内視鏡等により異常がないことを確認すること。[本品の先端部による咽頭や食道の損傷や穿孔等により重篤な病態を来すおそれがある。]
・本品の患者への挿入に際しては、内視鏡に沿ってゆっくり挿入すること。その際、本品をねじったり、こじったりせずに真っ直ぐ挿入すること。
また、外筒グリップの溝と内筒グリップのリブをしっかり嵌合させた状態で、グリップ部を手で固定し、内筒が浮き上がらないようにしながら挿入すること。（図４参照）[内筒と外筒がずれた状態（図５参照）にて挿入すると、内筒チューブ先端の斜めカット部が不適切な向きになったり外筒チューブと内視鏡との隙間が大きくなったりして粘膜を巻き込み咽頭や食道の穿孔等により重篤な病態を来すおそれがある。]
・内視鏡抜去時はゆっくり引き抜くこと。[急に引き抜くとオーバーチューブ先端と内視鏡の間に粘膜を巻き込み咽頭や食道の損傷や穿孔等により重篤な病態を来すおそれがある。]
・術後に本品を抜去する際には、内視鏡等により咽頭や食道の損傷や穿孔等がないことを必ず確認すること。異常が確認された場合は適切な処置を施すこと。[咽頭や食道の損傷や穿孔等により重篤な病態を来すおそれがある。]
・内視鏡先端に内視鏡用デバイス等を取り付けて手技を行う際には、本品の挿入方法に従い、適正に挿入・留置した後に行うこと。外筒のみでの挿入や内視鏡用デバイスをつけた状態での本品の挿入は行わないこと。[咽頭や食道の損傷や穿孔等により重篤な病態を来すおそれがある。]
・内視鏡で病変の位置、食道入口部の位置を正確に把握した上で、品種を選定すること。

【禁忌・禁止】

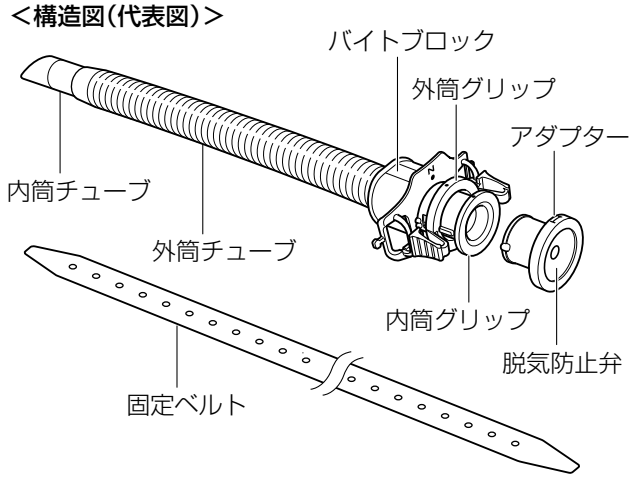
・再使用禁止

＜併用医療機器＞

・本品は、指定する併用医療機器以外の製品と組み合わせて使用しないこと。[他の製品と併用したときの安全性は確認されていない。]

【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞



・本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（２－エチルヘキシル））を使用している。
・固定ベルトは付属しない場合がある。

（材質）

外筒	外筒チューブ	ポリ塩化ビニル及びステンレス
	外筒グリップ	ABS
内筒	内筒チューブ	ポリ塩化ビニル
	内筒グリップ	ABS
アダプター		ABS及びシリコーンゴム
バイトブロック		ABS及びシリコーンゴム
固定ベルト		ポリウレタン

＊ ・外筒チューブと内筒チューブには親水性コート（PVP、THF等）またはフッ素コートを施している場合がある。

（品種）

品種名	外筒（mm）			内筒（mm）			推奨内視鏡外径（mm）
	内径	外径	有効長	内径	外径	有効長	
15ダブルタイプ ショート	15	18	185	11	13.5	235	10以下
15ダブルタイプ	15	18	210	11	13.5	260	10以下
16ダブルタイプ エクストラショート	16	19.5	165	13	15.5	215	12以下
16ダブルタイプ ショート	16	19.5	185	13	15.5	235	12以下
16ダブルタイプ	16	19.5	210	13	15.5	275	12以下
17ダブルタイプ	17	21	210	13.5	16	275	12.5以下
20ダブルタイプ	20	24	210	15	19	275	14以下
20ダブルタイプ スリム型	20	22.5	205	15	19	270	14以下

・上記推奨内視鏡外径以下の内視鏡で挿入可能であっても、抜去時、内視鏡の軟質部の状態によっては内筒チューブより抜きづらい場合がある。その際には、無理に抜こうとせずに潤滑剤を追加塗布すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

・内視鏡に内視鏡用フードを使用する場合は、使用した場合でも当該製品への挿抜が可能か、予め確認しておくこと。【推奨内視鏡外径であっても、使用する内視鏡用フードによっては挿抜できない場合がある】

＊・各品種には親水性コートもしくはフッ素コートを施したタイプがある。

（仕様）

JIS T 3241(内視鏡用オーバチューブ)を準拠する。

【使用目的又は効果】

本品は、体内への内視鏡の挿入を容易にし、内視鏡治療の補助として使用する。

【使用方法等】

＜併用医療機器＞

＊＊・本品は、内視鏡とオーバーチューブの隙間からの送気ガスの脱気防止性能を向上させるため、アダプターの代わりに下記の医療機器を併用することができる。

販売名	製造販売届出番号
リーク・カッター	13B1X00085000097

＊＊・本品は、内視鏡治療中に患者に酸素(空気混合ガスを含む)の投与等ができるよう、バイトブロックの代わりに下記の医療機器を併用することができる。

販売名	製造販売認証番号
cap-ONE バイトブロック	229ADBZX00033000

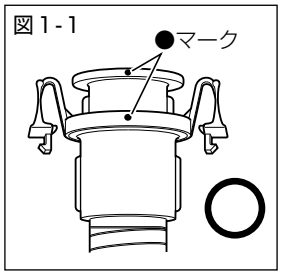
《オーバーチューブの挿入方法》

1．オーバーチューブに傷、汚れ、つぶれ、折れ、破損等の異常のないことを確認する

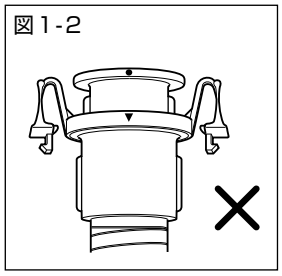
2．親水性コートされている場合は、生理食塩水又は滅菌水に十分に浸漬させる。

3．水溶性潤滑剤を外筒、内筒チューブの外面、内面及び内視鏡表面全体に塗る。

4．外筒に内筒を挿入し、内筒グリップと外筒グリップの●マークを合わせながら、外筒グリップの溝と内筒グリップのリブをしっかり嵌合させる。(図１)



正　常



内筒、外筒チューブの方向違い

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・親水性を発起させる際には清潔な生理食塩水または滅菌水を使用すること。[汚染水を使用した場合、感染のおそれがある。]

＊・外筒チューブ、内筒チューブの表面が白化している場合がある。[親水性コート剤もしくはフッ素コート剤による白化であり、品質に影響はない。]

・外筒から内筒をスムーズに抜くことができることを確認すること。スムーズに抜けない場合は潤滑剤を追加する等の処置を行うこと。また潤滑剤を塗布しても抜けない場合は、使用を中止すること。

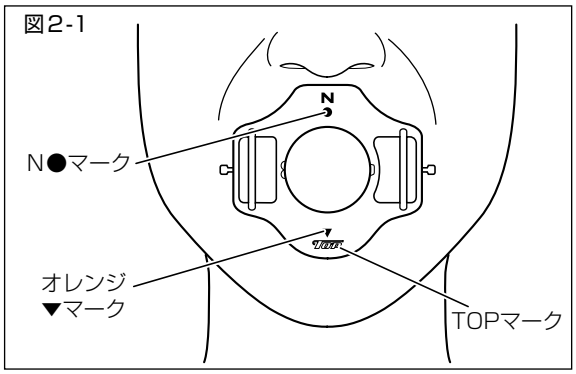
・潤滑剤は、エンドルブリＬ等の水溶性医療用潤滑剤を用い、あらかじめ内視鏡に悪影響を及ぼさないことを確認した潤滑剤を使用すること。

＊・フッ素コートを施した外筒チューブ、内筒チューブにエタノールを添加物として含んだ潤滑剤を使用しないこと。[エタノールによりフッ素コートが剥離するおそれがある。]

5．オーバーチューブ(外筒、内筒組立済)に内視鏡を挿入し、オーバーチューブが内視鏡に沿って、前後にスムーズに動くことを確認する。内視鏡表面の潤滑剤が不足しているときは追加塗付する。

6．オーバーチューブ先端から内視鏡の先端アングル部が十分に出た状態にする。

7．バイトブロックの方向を確認し、バイトブロックを患者の口に装着する。(バイトブロックのN●マークが患者の鼻側になる方向で装着する。)うまく装着できない場合はテープ等で固定する。(図2-1)

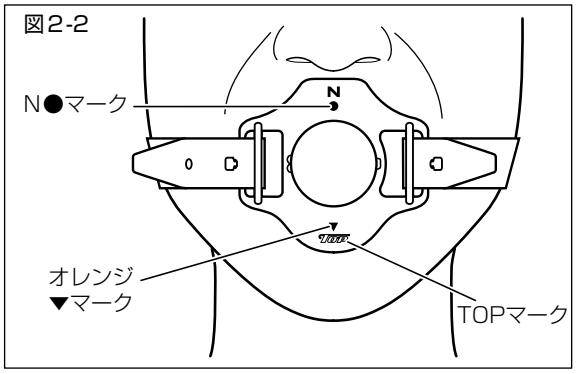


《固定ベルトを使用してバイトブロックを固定する場合》

1）固定ベルトの一端をバイトブロックに固定する。

2）バイトブロックの方向を**《オーバーチューブの挿入方法》**の7.に従い確認し、患者の口に装着する。

3）固定ベルトのもう一端を使用しバイトブロックを固定する。この時、過度に締め付けていないことを確認する。(図2-2)



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・固定ベルトを過度に締め付けないように注意すること。[バイトブロックの破損や患者の歯の損傷及び口周辺の内出血等を引き起こすおそれがある。]

8．オーバーチューブを装着したまま内視鏡をバイトブロックから挿入する。内視鏡画像を確認しながら内視鏡のみを胃内まで進める。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

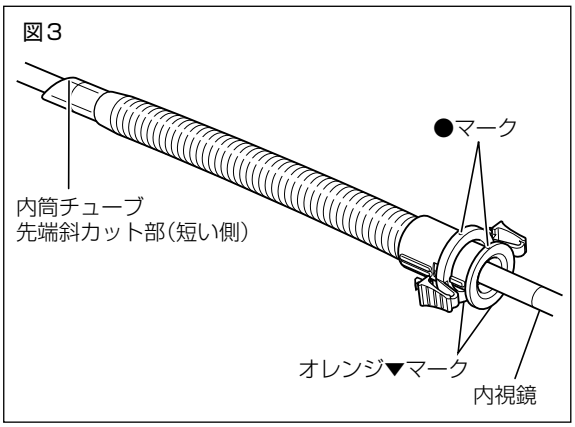
・内視鏡挿入の際、病変部に内視鏡及びオーバーチューブが接触しないように十分考慮すること。[病変部を損傷して出血するおそれがある。]

9．内視鏡と内筒チューブ先端との接触部及び内筒チューブ先端と外筒チューブ先端との接触部に潤滑剤が十分塗布されていることを確認する。

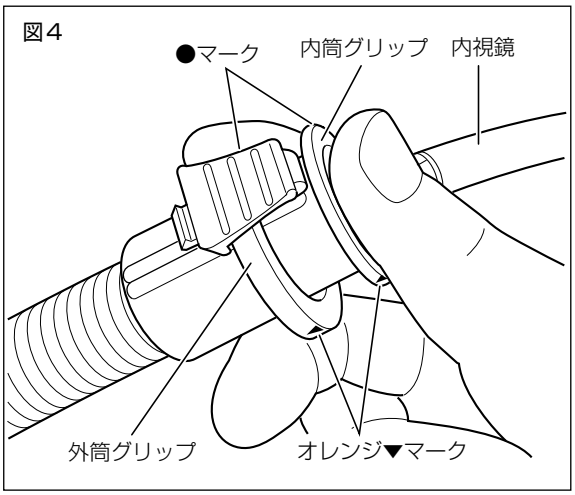
＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

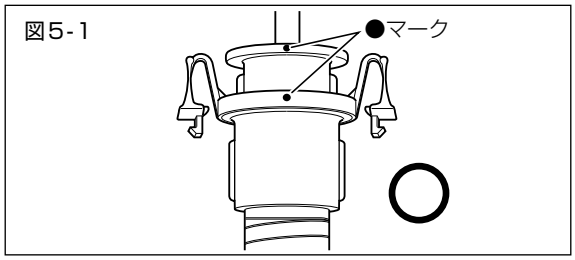
・潤滑剤の塗布量が不十分であると挿入に抵抗を感じたり、粘膜を損傷させるおそれがある。

・内筒及び外筒グリップの●マークが患者の鼻側にあること及び内筒チューブ先端の斜めカット部の短い側が、患者の背中側に向いていることを必ず確認すること。（図3）

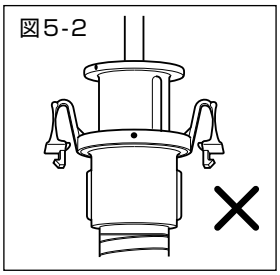


10．内筒チューブと外筒チューブがずれないようにグリップ部を手で固定しながら、オーバーチューブを内視鏡に沿って患者の口腔内へゆっくりと挿入し、ねじったりこじったりせずに真っ直ぐ消化管内へ進める。（図4、5）

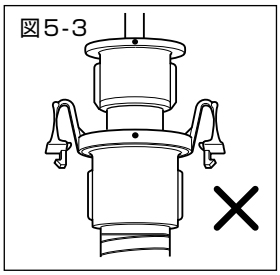




正　常



内筒、外筒チューブの左右のズレ



内筒、外筒チューブの前後のズレ

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・内視鏡治療に適した患者の体勢で製品を挿入すること。[本品を挿入する際、挿入抵抗が高くなり、咽頭や食道の損傷や穿孔等を引き起こすおそれがある。]

・オーバーチューブを挿入する際は、下顎を挙上し、咽頭部の屈曲を可能な限り伸ばすこと。

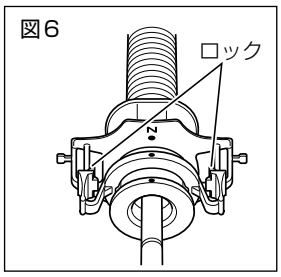
・内筒グリップを持ち、オーバーチューブの外筒と内筒がずれないようにして挿入すること。外筒グリップのみを持って挿入した場合、内筒が外れ、外筒と内視鏡との隙間が大きくなり、粘膜を巻き込むおそれがある。

・チューブに無理な力を加えて曲げないこと。[キンクすることがある。]

・本品の挿入に際し、患者が嘔吐反射をきたした場合には、直ちに挿入を中止すること。

＊・コーティングを施した品種の場合、本品挿入の際にチューブをバイトブロック等に強く擦りつけないこと。[フッ素コートが剥がれ、処置に影響を及ぼすおそれがある。]

11．オーバーチューブのチューブ部をすべて挿入し、バイトブロックに外筒グリップをロックする。（図6）



12．内筒と共に内視鏡を一旦抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・内筒と内視鏡を抜去する際には、外筒が一緒に抜けないよう介助者が外筒グリップをしっかり押えること。この時、外筒グリップ両側のつまみを押さえるとバイトブロックと外筒グリップとのロックが解除され、外筒が浮き上がることがあるので注意すること。

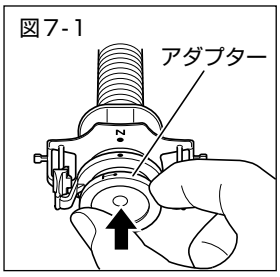
・内筒及び内視鏡抜去時はゆっくり引き抜くこと。急に引き抜くとオーバーチューブ先端と内視鏡の間に粘膜を巻き込むおそれがある。特に外径の細い内視鏡を使用する場合は、粘膜を巻き込みやすくなる為、注意すること。

・万一、外筒が抜けてきた場合に、外筒のみでの再挿入は絶対に行わないこと。[外筒チューブと内視鏡との隙間が大きくなり、外筒チューブの先端部により咽頭や食道の損傷や穿孔等の重篤な病態をきたすおそれがある。]

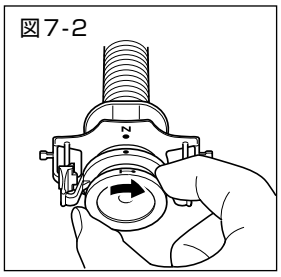
《内視鏡治療及び検査時の使用方法等》

○アダプター又はリーク・カッターを使用する場合

1．留置した外筒の外筒グリップにアダプター又はリーク・カッターを●マークを合わせながら挿入し、軽く右に回転させてロックする。(図７)



アダプターの取り付け



アダプターのロック

2．外筒を留置したまま、内視鏡治療もしくは検査を行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・アダプター及びリーク・カッターを外す場合には、ロックを外し、アダプターを軽く左へ回転させてから、引き抜くこと。[ロックを外さずに引き抜いた場合、接続された外筒が体内から抜けてしまうおそれがある。]

・アダプター及びリーク・カッターの弁には、鋭利な物を接触させたり、金属・プラスチック等で擦ったりしないこと。傷がつくと、内視鏡の挿入不良や、傷からの送気漏れにより視野確保ができないおそれがある。

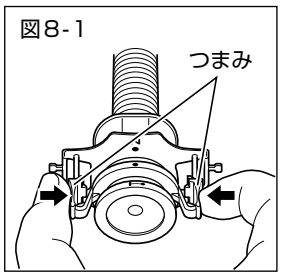
・異物及び組織を取り出す場合は、アダプター又はリーク・カッターのロックを解除し、アダプター又はリーク・カッターを外してから取り出すこと。取り出すときに組織・異物が弁に引っかかり取り出せなかったり、組織の損傷及び異物による弁の破損をひきおこすおそれがある。

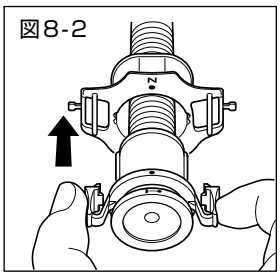
・内視鏡治療中、内視鏡操作に大きな抵抗を感じる場合は、無理に処置を続けず、内視鏡を患者から抜去し、外筒チューブと内視鏡に潤滑剤を追加塗布してから手技を継続すること。潤滑剤の追加塗布を行っても抵抗が大きい場合は、使用を中止すること。[無理な内視鏡操作により、処置に影響を及ぼすおそれがある。]

＊・コーティングを施した品種の場合、内視鏡操作中に内視鏡をチューブに強く擦りつけないこと。[フッ素コートが剥がれ、処置に影響を及ぼすおそれがある。]

○オーバーチューブの抜去方法

1．目的とする処置を終了後、内視鏡をオーバーチューブ等から引き抜き、次にアダプター等を装着したままオーバーチューブをバイトブロックから抜去する。(図８)





2．バイトブロックを患者の口より取り外す。

3．使用後は、感染防止に留意し安全な方法で処分する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・術中に外筒より内視鏡を抜去する際等に、外筒やバイトブロックが浮き上がらないように、介助者が外筒グリップをしっかり押えること。万一、外筒が抜けてきた場合に、外筒のみでの再挿入は絶対に行わないこと。[外筒チューブと内視鏡との隙間が大きくなり、外筒チューブの先端部による咽頭、食道の損傷や穿孔等により重篤な病態をきたすおそれがある。]

・内視鏡抜去時はゆっくり抜くこと。急に引き抜くとオーバーチューブ先端と内視鏡の間に粘膜を巻き込むおそれがある。

・オーバーチューブ抜去後は必要に応じて、食道の洗浄・吸引を実施する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1）オーバーチューブの長時間留置は極力避けること。咽頭部における障害を引き起こすおそれがある。

2）内視鏡抜去時は先端アングル部を固定したまま行わないこと。先端アングル部を開放しても抜去が困難な場合は、無理に抜去せず、本品ごと抜去すること。無理に抜去すると食道の損傷や穿孔等を引き起こすおそれがある。

＜不具合・有害事象＞

1）重大な不具合
・エアーリーク
・本品及び内視鏡の破損

2）重大な有害事象
・喉頭や食道の裂傷、穿孔、出血

3）その他の不具合
・抜去困難(内視鏡)
・バイトブロックの固定不足による外れ
・固定ベルトの締め付け過多
・バイトブロックの噛み込み過多による変形

4）その他の有害事象
・縦隔気腫、皮下気腫
・反回神経麻痺
・口腔内出血
・内出血
・歯の損傷

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

・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。

＜有効期間＞

・内箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証(自社データ)により設定]

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

1）鳥居 惠雄、日下 利広、山川 雅史ほか：
内視鏡的吸引粘膜切除法（EAM）.
消化器内視鏡　Vol.17 No.10 1575-1580, 2005

＜文献請求先＞

株式会社トップ　営業本部
TEL 03-3882-3101　FAX 03-3881-8163

【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