CE120502

【CE-12】
** 2017年 3 月（第5版）（新記載要領に基づく改訂）
＊ 2012年11月（第4版）

医療機器承認番号:22000BZX01588000

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　（JMDNコード：70244000）
（非外科的食道静脈瘤結紮セット　JMDNコード：70420001）

スティーグマン クリアー ライゲーター

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

** 1. 内視鏡またはオーバーチューブの挿入により食道の損傷や出血のおそれがあるため、次の患者には使用しないこと。
(1) 食道または輪状喉頭部の狭窄が認められる場合。
(2) 湾曲した食道、または食道嚢胞が認められる場合。
(3) 重大な食道の炎症がみられる場合。
(4) 消化管内視鏡検査が禁忌の患者。

【形状・構造及び原理等】

**〈形状〉

本品は未滅菌品である。

〈組成〉

ポリ塩化ビニル樹脂（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシルを含む）

【使用目的又は効果】

**〈使用目的〉

オーバチューブ及び非外科的食道静脈瘤結さつセットの定義から逸脱しない使用目的、効能又は効果

【使用方法等】

**〈使用方法〉

1. オーバーチューブの設置方法
(1) 本品の内外表面を入念に点検し、隆起、摩擦、表面の凹凸または異物の付着がないことを確認する。
(2) 本品はコンメドバイトブロック（医療機器届出番号:27B1X00116000141）に通して挿入するように意図されている。本手技を施行する前に患者の口にバイトブロックを設置すること。
(3) オーバーチューブ外表面に潤滑剤を塗布する。
(4) オーバーチューブが咽頭を容易に通過できるように患者のあご先を頭側に挙上する。
(5) オーバーチューブのフランジがコンメドバイトブロックの外側部分と同じ高さになるまで、オーバーチューブを食道内に愛護的に押し進める。
2. コンメド アメリカン ダイレーションシステム（医療機器届出番号:27B1X00116000139）を用いた設置方法
(1) 内視鏡検査後、スプリングティップガイドワイヤー（医療機器承認番号:20500BZY00252000）を内視鏡の鉗子チャネルから挿入し、スプリングティップが胃食道接合部を通過し、胃腔内に到達するまで進める。
(2) ガイドワイヤーは留置したまま残し、内視鏡を抜去する。
(3) オーバーチューブの内側に潤滑剤を塗布する。
(4) オーバーチューブのフランジから45Fr（15mm）の（以下、ブジー）を挿入し、オーバーチューブ先端からコンメド アメリカン ダイレーションシステム（以下、ブジー）先細部を僅かに突出させる。
(5) ブジーとオーバーチューブ外表面に潤滑剤を塗布する。
(6) オーバーチューブが咽頭を容易に通過できるように患者のあご先を頭側に挙上する。
(7) ガイドワイヤーにブジーを沿わせながらオーバーチューブのフランジが、コンメドバイトブロックの外側部分と同じ高さになるまで、オーバーチューブを食道内に愛護的に押し進める。
(8) ガイドワイヤーをブジーに引き戻す。オーバーチューブを留置したまま、オーバーチューブからブジーを外すために静かに捻りながらガイドワイヤーとブジーを一緒に患者から抜去する。
(9) オーバーチューブを通し必要な処置を行う。
(10) 処置が終わり、オーバーチューブから内視鏡を抜去する際は、一定した動きで静かに牽引すること。抜去中に抵抗を感じた場合、内視鏡を少し戻し、軽く回転させて再度行う。うまくいかない場合は、内視鏡を戻し、オーバーチューブと内視鏡を同時に抜去すること。

**〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 内視鏡とオーバーチューブを挿入する際は、オーバーチューブを確実に保持すること。［オーバーチューブが迷走するおそれがある。またオーバーチューブが不用意に動くことで粘膜を巻き込み、穿孔を起こすおそれがある。］
2. オーバーチューブを正しい方向で使用するために、フランジの矢印は必ず頭側を向くようにすること。

【使用上の注意】

** 1. 重要な基本的注意
(1) 事前に食道と胃の内視鏡検査を行い、オーバーチューブ使用時に禁忌事項がないことを確認すること。［患者に重大な悪影響を及ぼすおそれがある。］
(2) 手技中および手技後は、合併症の発生の有無を観察し、合併症が発見された場合は適切に治療すること。［オーバーチューブの使用により、有害事象が発生するおそれがある。］
(3) 本品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おそれがあるため注意すること。

** 2. 不具合・有害事象
(1) 重大な有害事象
1. 食道出血、その他治療に関連する出血
2. 食道または咽頭の裂傷
3. 食道または咽頭の穿孔
4. 吸引性肺炎
5. 食道潰瘍
6. 食道狭窄形成または食道閉塞
7. 内視鏡とオーバーチューブ管への食道粘膜の巻き込みによる穿孔
(2) その他の有害事象
1. 胸骨後面痛
2. 嘔気

3. 歯牙損傷
4. 歯肉の出血

【保管方法及び有効期間等】

** 1. 保管上の注意
水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。

**〈有効期間〉
本品のラベルの使用期限を確認すること（未使用の場合)。

**〈耐用期間〉
耐用使用回数：25 回[自己認証（当社データ）による]
但し、使用状況や取り扱い方法によっては、25 回未満で使用できなくなる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

**〈使用者による保守点検事項〉
1. 洗浄方法
(1) 使用後は、必ず酵素洗浄剤と水で洗浄すること。洗浄剤の使用方法は製造販売元の取扱説明書に従うこと。
(2) 使用直後は湿ったスポンジまたは布で汚れを拭き取る。
(3) 酵素洗浄剤の溶液内にオーバーチューブを浸漬し、付着した血液、タンパク質およびその他の組織片を柔らかいブラシ等で取り除く。
(4) 洗浄剤や異物が残らないように水で十分すすぐ。
2. 消毒方法
(1) 2%グルタルアルデヒド製剤または 0.55%フタラール製剤等の殺菌消毒剤でオーバーチューブの殺菌処理を行う。
(2) 使用方法は殺菌消毒剤の製造販売元の指示に従うこと。
(3) 上記以外の消毒および滅菌を行わないこと。[変形および破損するおそれがある。]
3. 点検
(1) 洗浄後に点検を行い、ひび割れ、歪み、その他の損傷の有無を確認すること。
(2) 本品は修理することはできないため、異常があった場合は廃棄すること。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元
日本メディカルネクスト株式会社
**電話番号：06-6222-6606
製造元
コンメド社(アメリカ合衆国)
CONMED Corporation