** 2026年 8月（第5版）
* 2024年 3月（第4版）

医療機器認証番号 227AFBZX00112000

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

ＦＯＴラージタイプ

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象（患者）
本品は天然ゴムを使用している（MD-48519、MD-48519S）。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。

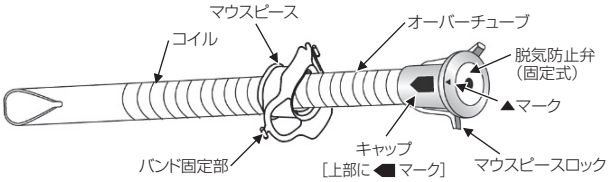
【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）
嘔吐反射を起こす挿入および患者への使用はしないこと。[咽頭や食道の裂傷、穿孔、出血の危険性がある。]
2. 併用医療機器
以下の医療機器を併用しないこと。
SBソフトフード 製品番号MD-47970、MD-47971
[寸法が適合しないことによって本品が破損したり、本品から出し入れができなくなる可能性がある。]（相互作用の項参照）
3. 使用方法
再使用、再滅菌禁止

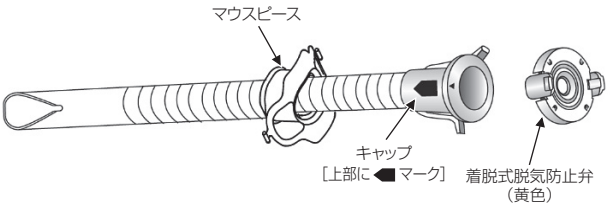
【形状・構造及び原理等】

1.構造

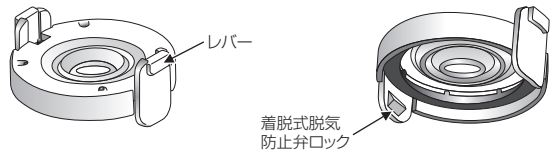
弁固定式（MD-48519、MD-48519S）



弁着脱式（MD-48719、MD-48719S）



着脱式脱気防止弁



固定バンド

2. 種類

本品は構成内容により、以下の種類がある。

製品番号	脱気防止弁	外径（mm）	内径（mm）	チューブ長（mm）	適用内視鏡外径（mm）
MD-48519	固定式	19	16	205	9～12
MD-48719	着脱式				
MD-48519S	固定式			185	
MD-48719S	着脱式				

※本品はＥＯＧ滅菌済みである。

3. 材質

体液等接触部	材質
オーバーチューブ	軟質ポリ塩化ビニル（可塑剤:フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））
マウスピース	ABS樹脂
固定バンド	軟質ポリ塩化ビニル（可塑剤:フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））

4. 作動・動作原理

本品は内視鏡を複数回挿入する際に、咽頭や食道を保護するための器具である。オーバーチューブ、マウスピース、キャップ、着脱式脱気防止弁（MD-48719、MD-48719S）より構成され、オーバーチューブ内腔はコイル補強されているため屈曲してもつぶれにくい。

【使用目的又は効果】

本品は消化管の内視鏡検査や治療の際に内視鏡の通過を容易にするために用いる器具であり、特に内視鏡的食道静脈瘤結紮セットと組み合わせて使用される。

【使用方法等】

1. 本品の使用に際して、必要に応じ以下のものを準備する。
・本品（オーバーチューブ・マウスピース・着脱式脱気防止弁（MD-48719、MD-48719S））
・内視鏡装置　一式
・潤滑剤（キシロカインゼリーなど）
2. 通常行われる内視鏡検査と同様に前処置を実施する。
3. 弁着脱式タイプ（MD-48719、MD-48719S）を使用する場合は、下記に従って着脱式脱気防止弁をオーバーチューブのキャップに装着する。
1）オーバーチューブのキャップに刻印した［▲］マークの位置に着脱式脱気防止弁の2つのレバーのどちらか一方が位置するように位置合わせをする。
2）着脱式脱気防止弁をオーバーチューブのキャップ上面に押し付け、着脱式脱気防止弁をオーバーチューブ上面に装着する。
3）着脱式脱気防止弁がガタツキなく、しっかりと固定されていること、着脱式脱気防止弁のレバーがマウスピースロックと重なっていないことを確認する。
2, 内視鏡表面全体に潤滑剤を十分塗布する。
3, オーバーチューブに内視鏡を挿入し、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、追加塗布すること。追加塗布を行っても、オーバーチューブの動きに大きな抵抗がある場合は、本品の使用を中止すること。
4, 患者の口にマウスピースを装着する。うまく装着できない場合はテープで固定、もしくは固定バンドを用いてマウスピースを患者の頭部に固定する。
5, 内視鏡を挿入したまま、オーバーチューブの外側に潤滑剤を十分塗布する。
6, 内視鏡の先端アングル部がオーバーチューブの先端から出た状態にする。

9. オーバーチューブを装着したまま、内視鏡をマウスピースから挿入する。内視鏡画像を確認しながら内視鏡のみ胃内まで進める。
10. 下顎を挙上し、咽頭部の屈曲を可能な限り伸ばす。
11. オーバーチューブの先端斜めカット部の短い方を患者の背中側に向け、キャップを持って左右に軽くねじりながら内視鏡に沿わせてゆっくりとオーバーチューブを挿入する。キャップに刻印した［☗］マークと［▲］マークの方向が先端斜めカット部の短い方側に対応している。音がする（カチッというクリック音）位置までマウスピースに押し込み、ロックすること。
12. 内視鏡検査もしくは治療（内視鏡的胃食道静脈瘤結紮療法など）を行う。
13. 弁着脱式（MD-48719、MD-48719S）を使用し、大きな組織などを摘出する場合は、内視鏡をオーバーチューブに挿入した状態で着脱式脱気防止弁をオーバーチューブのキャップから外し、着脱式脱気防止弁と共に内視鏡をゆっくりとオーバーチューブから引き抜いて組織を体外に取り出す。着脱式脱気防止弁のキャップからの取り外しは、着脱式脱気防止弁の2つのレバーの上部を同時に指で内側に少し倒しながら、キャップから引き抜いて実施する。
14. 本品の抜去時は、まず内視鏡のみをゆっくりとオーバーチューブから引き抜く。
15. 次にオーバーチューブをマウスピースから抜去する。オーバーチューブを抜く際はマウスピースロックを指ではさみ、ロックを解除し軽く回しながら引き抜くこと。
16. 最後にマウスピースを患者の口より取り外す。

［使用方法等に関連する使用上の注意］

1. 本品の着脱式脱気防止弁の内視鏡挿入部はシリコーンゴム製のため、鋭利なものを接触させたり、金属・プラスチック・ガラスなど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可能性がある。
2. 内視鏡、オーバーチューブへの潤滑剤の塗布、およびニューモ・アクティベイトEVLデバイス（MD-48709、MD-48710、MD-48720）、SBフード（MD-47910、MD-47920、MD-47930、MD-47940）、SBソフトフード（MD-47950、MD-47951、MD-47960、MD-47961）を併用する場合は、各機器への潤滑剤の塗布が不十分な場合、オーバーチューブからの内視鏡の抜去不良・抜去不能、オーバーチューブの咽頭や食道からの抜去不良・抜去不能、各機器の挿入不能・抜去不能を引き起こす可能性がある。
3. 着脱式脱気防止弁（MD-48719、MD-48719S）をオーバーチューブのキャップに装着する場合は、着脱式脱気防止弁のレバーがオーバーチューブのマウスピースロックに重ならないようにすること。重なった状態ではオーバーチューブとマウスピースとのロック不良や、ロック解除不能を生じる可能性がある。
4. オーバーチューブ、内視鏡はゆっくり愛護的に挿入、抜去すること。特に咽頭通過時には最大限の注意を払うこと。挿入が困難な場合は無理に挿入せず、使用を中止すること。急や無理な挿入、抜去は咽頭や食道の裂傷、穿孔、出血、粘膜損傷を引き起こす危険性がある。また、急な抜去はオーバーチューブ先端と内視鏡の間に粘膜を巻き込む危険性がある。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ため注意すること。
5. オーバーチューブ使用中に内視鏡とオーバーチューブとの抵抗の増加を感じた時は、速やかに潤滑剤を内視鏡表面およびオーバーチューブの脱気防止弁（MD-48519、MD-48519S）または着脱式脱気防止弁（MD-48719、MD-48719S）に塗布し、抵抗が小さくなってから使用すること。潤滑剤を追加塗布しても抵抗が変わらない場合は、使用を中止すること。
6. 弁固定式（MD-48519、MD-48519S）を使用して組織を摘出する治療を行う場合、本品は弁が固定されているため、摘出時に組織が弁に引っ掛かり組織が取り出せない、または組織を傷つける危険性がある。大きな組織を取り出す可能性がある場合は、必要に応じて弁着脱タイプ（MD-48719、MD-48719S）を使用すること。
7. オーバーチューブ内に残留した血液や嘔吐物などが検査や治療の妨げになる場合は、MD-48519、MD-48519Sは固定式の脱気防止弁を破って異物を除去し使用すること。MD-48719、MD-48719Sは脱気防止弁をキャップから外して異物を除去し使用すること。
8. 適用内視鏡外径より細い外径の内視鏡を使用すると、内視鏡送気時に視野確保できない可能性がある。適用内視鏡であっても細めの内視鏡を使用し、かつ脱気防止弁に対する挿入角度が大きい場合は、送気漏れの可能性がある。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

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注意すること。

2. 重要な基本的注意

1）オーバーチューブの長時間留置を極力避けること。咽頭部における障害を引き起こす危険性がある。
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。先端アングル部を解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や咽頭の裂傷・穿孔・出血を引き起こす危険性がある。

3. 相互作用

［併用禁忌・禁止］（併用しないこと）

医療機器の名称など	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
SBソフトフード（医療機器届出番号：05B1X00002000025）製品番号MD-47970, MD-47971	無理に挿入されることによって本品が破損したり、本品から出し入れができなくなる可能性がある。	寸法不適合

4. 不具合・有害事象

［重大な不具合］

・エアーリーク
・チューブ異常（破断、抜去不良・抜去不能）

［重大な有害事象］

・咽頭や食道の裂傷・穿孔・出血
・天然ゴムアレルギー（かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック。MD-48519、MD-48519S）

［その他の不具合］

・内視鏡抜去不能

【保管方法及び有効期間等】

1．保管方法

1）本品は直射日光や水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
2）ケースに収納した状態で保管すること。

2．有効期間

本品の滅菌保証期間は製造後3年間とする。（自己認証による）

【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］

SBカワスミ株式会社
電話番号　044-589-8070

31-110-MRTH3-T5