

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 オーバチューブ(下部用)

再使用禁止

【警告】

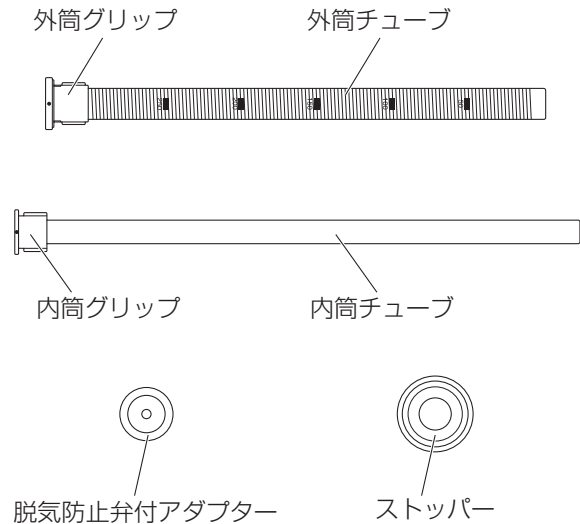
- ・本品の患者への挿入にあたっては、無理な挿入を避けること。特に小柄な患者や大腸の狭窄などにより挿入が困難な患者への使用に際しては十分に注意すること。[本品の先端部による大腸の損傷や穿孔等により重篤な病態を来すおそれがある。]
- ・挿入の際に無理な抵抗を感じた場合は、大腸の損傷や穿孔等を疑い本品を抜去すると共に、必ず内視鏡等により異常の無いことを確認すること。[本品の先端部による大腸の損傷や穿孔等により重篤な病態を来すおそれがある。]
- ・本品の患者への挿入に際しては、内視鏡に沿ってゆっくり挿入すること。その際、本品をねじったり、こじったりせずに真っ直ぐ挿入すること。また外筒グリップの溝と内筒グリップのリブを合わせ嵌合させた状態で、グリップ部を手で固定し、内筒チューブが浮き上がらないようにしながら挿入すること(図1参照)。[内筒チューブと外筒チューブがずれた状態(図1参照)にて挿入すると、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大腸の損傷や穿孔等により重篤な病態を来すおそれがある。]
- ・内視鏡抜去時はゆっくり引き抜くこと。[急に引き抜くとオーバチューブ先端と内視鏡の間に粘膜を巻き込み大腸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、内視鏡等により大腸の損傷や穿孔等の無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。[大腸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、先端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先端デバイスをつけた状態での本品の挿入は行わないこと。[大腸の損傷や穿孔等により重篤な病態を来すおそれがある。]
- ・外筒チューブのみでの再挿入は行わないこと。[本品の先端部による大腸の損傷や穿孔等により重篤な病態を来すおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

【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。
- ・ストッパー、脱気防止弁付アダプターは付属しない場合がある。

(材質)

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
内筒チューブ	ポリ塩化ビニル
内筒グリップ	ABS
アダプター	ABS
脱気防止弁	シリコーンゴム
ストッパー	ポリ塩化ビニル

(品種)

品種名		外筒有効長：300mm
外 筒	内径	17mm
	外径	21mm
	有効長	300mm
内 筒	内径	13.5mm
	外径	16.0mm
	有効長	350mm
推奨内視鏡外径		13.0mm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。

(仕様)

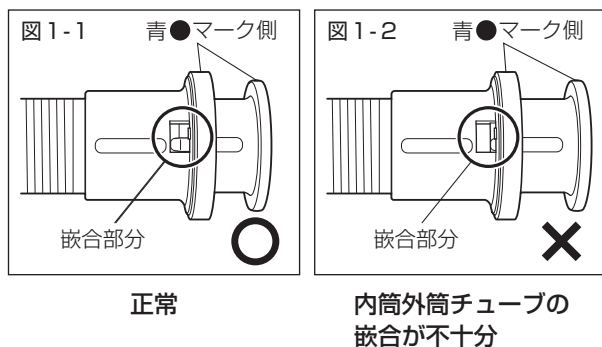
- ・JIS T 3241(内視鏡用オーバチューブ)を準拠する。

【使用目的又は効果】

本品は、肛門から体内への内視鏡挿入を容易にするために用いる。

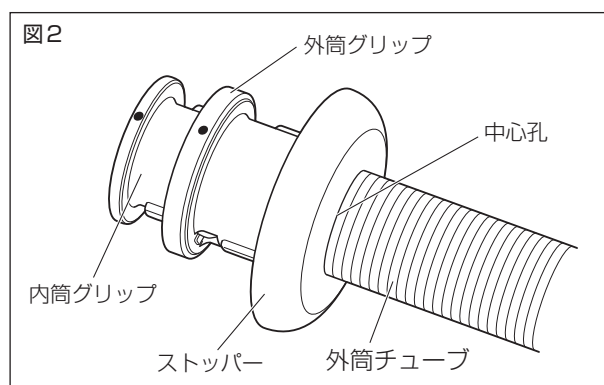
【使用方法等】

1. 本品に傷、汚れ、つぶれ、折れ、破損等の異常が無いことを確認する。
2. 潤滑剤^{*}を内筒チューブの外面に塗布する。
※本品に含まない。
3. 外筒チューブ内に内筒チューブを挿入し、外筒グリップの溝と内筒グリップのリップをしっかりと嵌合させる。(図1)



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・外筒チューブから内筒チューブをスムーズに抜くことができることを確認すること。
 - ・患者や内視鏡に悪影響をおよぼすような潤滑剤は使用しないこと。
 - ・潤滑剤の使用量は、使用する潤滑剤の添付文書を参照し、適切に使用すること。
4. 内筒チューブを組み込んだ外筒チューブの外面にも潤滑剤を塗布する。
 5. ストッパーの中心孔に外筒チューブを挿入する。
その際、ストッパーは外筒グリップ部分まで移動させる。(図2)



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・ストッパーは図2のような向きでまっすぐ外筒グリップに突き当たるまで挿入すること。尚、ストッパーは外筒チューブ上を容易に移動できるように図2の向きでの装着を推奨する。
- ・外筒チューブへのストッパーの装着具合は、外筒チューブの場所によって緩い若しくはきつい場合がある。

6. 内視鏡^{*}に潤滑剤を塗布し、内筒チューブ内に挿入する。内外筒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。内視鏡及び、内外筒チューブの表面に潤滑剤が不足しているときは追加塗布する。

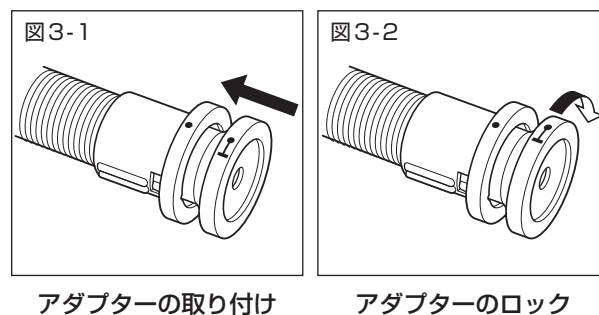
※本品には含まない。

＜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だと、挿入に抵抗を感じたり、粘膜を損傷するおそれがある。
7. 内筒チューブ先端から内視鏡の先端アングル部が十分に突出した状態にする。
 8. 内視鏡を肛門から手技を行う任意の位置までX線透視下で挿入する。その後、内外筒チューブを内視鏡に沿わせてゆっくり挿入する。その際、内外筒チューブをねじったり、こじったりせずに真っ直ぐ挿入すること。また、内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挿入すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・本品はX線透視下で使用することを前提としている。(妊婦又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。)
 - ・内視鏡挿入の際、病変部に内視鏡及び内外筒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。]
 - ・目盛りで挿入している長さを確認すること。
 - ・内筒グリップを持ち、内外筒チューブがずれないようにして挿入すること。
 - ・内視鏡の使用に際しては、使用する内視鏡の添付文書や取扱説明書を参照し、適切に使用すること。
9. 内外筒チューブを任意の位置まで挿入後、ストッパーを肛門付近まで移動させ、外筒チューブを留置したまま内筒チューブ及び内視鏡をゆっくり引き抜く。
 10. 留置した外筒チューブのグリップ部にアダプターを挿入し、軽く右に回転させてロックする。(図3)



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・内筒チューブと内視鏡を抜去する際には、外筒チューブと一緒に抜けないよう、介助者が外筒グリップをしっかり抑えること。
- ・万一、外筒チューブが抜けてきた場合に、外筒チューブ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大腸の損傷や穿孔等により重篤な病態を来すおそれがある。]
- ・アダプターをはずす場合には、軽く左に回転させてロックをはずしてから引き抜くこと。

- 1 1. 内視鏡を内筒チューブからゆっくり引き抜き、内視鏡のみを脱気防止弁付アダプターが装着された外筒チューブに挿入し内視鏡治療もしくは検査を行う。
- 1 2. 目的とする処置を終了後、X線透視下で内視鏡と外筒チューブを一緒にゆっくり引き抜く。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・ 術中に外筒チューブより内視鏡を抜去する際に、外筒チューブ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抑えること。万一、外筒チューブが抜けてきた場合に、外筒チューブ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大腸の損傷や穿孔等により重篤な病態を来たすおそれがある。]
 - ・ 内視鏡抜去時はゆっくり抜くこと。急に引き抜くと外筒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。
- 1 3. 外筒チューブを内視鏡から引き抜く。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・ 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、出血をきたした場合には、直ちに挿入を中止すること。

<不具合・有害事象>

- 1) 不具合
 - ・ エアーリーク
 - ・ 本品及び内視鏡の破損
 - ・ 抜去困難(内視鏡)
- 2) 有害事象
 - ・ 大腸の裂傷、穿孔、出血

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- ・ 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 株式会社トップ（添付文書の請求先）

TEL 03-3882-3101

