

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

エンドトルネード

再使用禁止

【警告】

- 1) 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等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。]
- 2) 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、本品を抜去するとともに、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。]
- 3) 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。[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。]
- 4) 内視鏡抜去時はゆっくり引き抜くこと。[急に引き抜くとエンドトルネード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。]
- 5) 術後にエンドトルネードを抜去する際には、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。[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。]
- * 6) 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。又、エンドトルネードのみでの挿入や内視鏡に内視鏡用処置具をつけた状態でのエンドトルネード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。]
- * 7) サイドチャンネルを用いて手技を行う際には、必ず外筒チューブ先端を内視鏡視野下で確認しながら行うこと。[外筒チューブ先端部による咽頭や食道の損傷及び穿孔等により、重篤な病態を来すおそれがある。]

【禁忌・禁止】

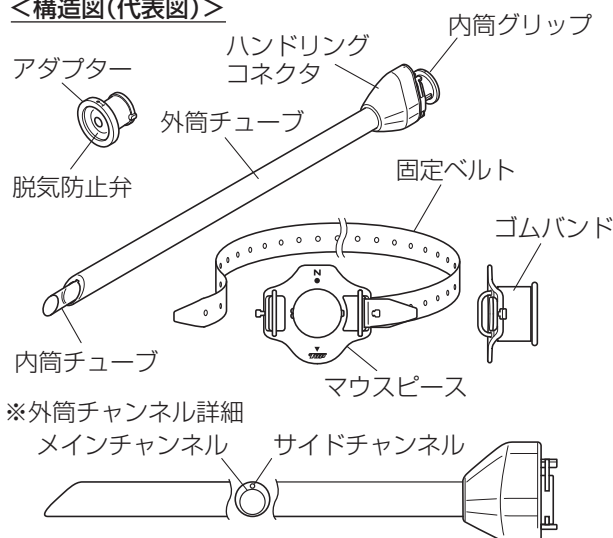
・再使用禁止

【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)>



適用内視鏡外径[mm]		適用内視鏡処置具外径 [mm]
最小部	最大部	(サイドチャンネル)
9.0以上	11.0以下	2.8以下

外筒				内筒		
外径 [mm]	有効長 [mm]	チャンネル内径[mm]		外径 [mm]	メインチャンネル内径 [mm]	有効長 [mm]
		メイン	サイド			
φ21.0	400	φ15.0	φ2.8	φ14.5	φ12.0	475

(材質)

* ○エンドトルネード

外筒	外筒チューブ	ポリ塩化ビニル
	ハンドリングコネクタ	アクリロニトリルブタジエンスチレン/熱可塑性エラストマー
内筒	内筒チューブ	ポリ塩化ビニル
	内筒グリップ	アクリロニトリルブタジエンスチレン
親水性コート		ポリビニルピロリドン/乳酸エチル

- ・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。
- ・親水性コートは外筒/内筒チューブに塗布されている。

○アダプター

アダプター	アクリロニトリルブタジエンスチレン
脱気防止弁	シリコーンゴム

○バイトブロック

マウスピース	アクリロニトリルブタジエンスチレン
ゴムバンド	シリコーンゴム
固定ベルト	ポリウレタン

【使用目的又は効果】

食道内へ内視鏡及び種々の内視鏡用処置具等を挿入し、内視鏡用処置具等の機械的作業の補助に用いること。

【使用方法等】

《組み合わせて使用する医療機器》

本品は、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	届出番号	製造販売業者
リーク・カッター	13B1X00085000097	株式会社トップ

○挿入方法

1. 本品に傷、汚れ、つぶれ、折れ、破損等の異常がないことを確認する。
- * 2. 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（KYゼリー等）等の潤滑剤を外筒チューブ及び内筒チューブの外表面、内面及び内視鏡表面全体に塗る。
- * 4. 外筒に内筒を挿入し、内筒グリップとハンドリングコネクタの●マークを合わせながら、ハンドリングコネクタの溝と内筒グリップのリブをしっかりと嵌合させる(図1)。

図1-1

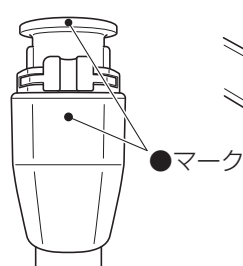
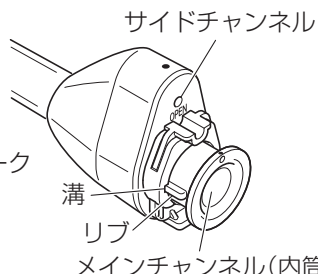
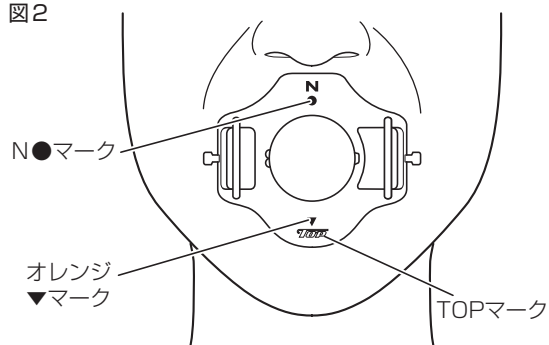


図1-2



- * 5. 内筒チューブのメインチャンネルに内視鏡を挿入し、エンドトルネードが内視鏡に沿って、前後にスムーズに動くことを確認する。
- * 6. エンドトルネード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。(バイトブロックの青●マークが患者の鼻側になる方向で装着する。)(図2)

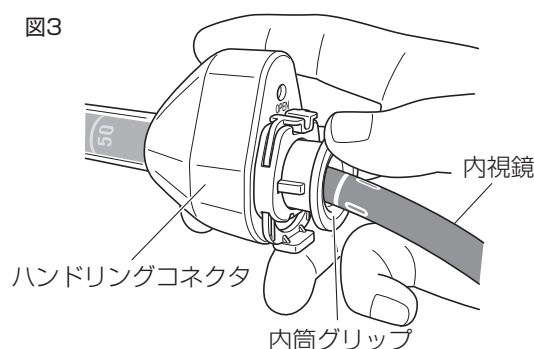
図2



8. バイトブロックの「トップ」マークが患者の顎側に向くようにして、付属の固定ベルトで固定する。(固定ベルトを使用しない場合やうまく装着できない場合は、テープ等で固定する。)
9. エンドトルネードと組み合わせたまま内視鏡をバイトブロックから挿入し、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。
- * 10. 内視鏡と内筒先端との接触部及び内筒先端と外筒先端との接触部に潤滑剤が十分に塗布されていることを確認する。

- * 11. 内筒と外筒がずれないようにハンドリングコネクタと内筒グリップを手で保持し、エンドトルネードを内視鏡に沿って患者の口腔内へゆっくりと挿入する。その際、ねじったりこじったりせず真っ直ぐ食道内へ進める。(図3)

図3

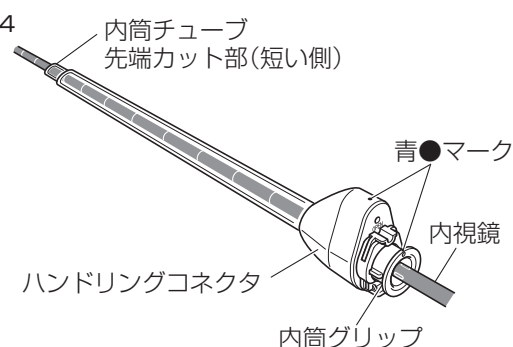


- * 12. ハンドリングコネクタを保持しながら内視鏡を抜き、その後ハンドリングコネクタを保持しながら内筒を抜く。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- * 1) 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。]
- * 2) 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。[親水性コート剤による白化であり、品質に影響はない。]
- * 3) 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。
- 4) 潤滑剤は、KYゼリー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。
- 5) 内視鏡挿入の際、病変部に内視鏡が接触しないように十分に注意すること。[病変部を損傷して出血するおそれがある。]
- 6) 内視鏡の無理な挿抜は避けること。[内視鏡が破損するおそれがある。]
- 7) 本品への潤滑材の塗布量が不十分だと挿入に抵抗を感じたり、粘膜を損傷したりするおそれがある。
- * 8) 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。]
- 9) エンドトルネードを挿入する際には、内筒グリップ及びハンドリングコネクタの青●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4)

図4



- * 10) エンドトルネードを挿入する際は、病変部にエンドトルネードが接触しないよう十分に注意すること。
[病変部を損傷して出血するおそれがある。]
- * 11) 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。]
- 12) エンドトルネードを挿入する際は、下顎を挙上し、咽頭部の屈曲を可能な限り伸ばすこと。
- * 13) 内筒グリップとハンドリングコネクタを持ち、エンドトルネードの外筒と内筒がずれないようにして挿入すること。[ハンドリングコネクタ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。]
- * 14) 噴門部以降の消化管への挿入はしないこと。[食道以外での使用を意図しておらず、粘膜損傷等の重篤な病態をきたすおそれがある。]
- 15) 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。
- * 16) 内視鏡を抜去する際、エンドトルネードと一緒に抜けないよう内筒グリップとハンドリングコネクタをしっかりと保持すること。また、内筒を抜く際も外筒が抜けないようハンドリングコネクタをしっかりと保持すること。
- * 17) 内視鏡抜去時はゆっくり抜くこと。[急に引き抜くとエンドトルネード先端と内視鏡の間に粘膜を巻き込むおそれがある。]
- * 18) 内筒抜去後、万一、外筒が抜けてきた場合には外筒のみでの再挿入は絶対に行わないこと。[外筒チューブの先端部により咽頭や食道の損傷や穿孔等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

- * 1. 留置した外筒のハンドリングコネクタにアダプター又はリーク・カッターを青●マークに合わせながら挿入し、ストッパーにてロックする(図5)。

図5-1

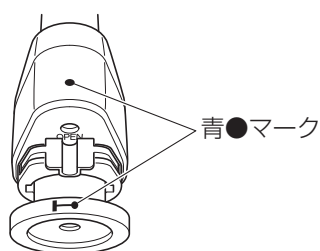


図5-2

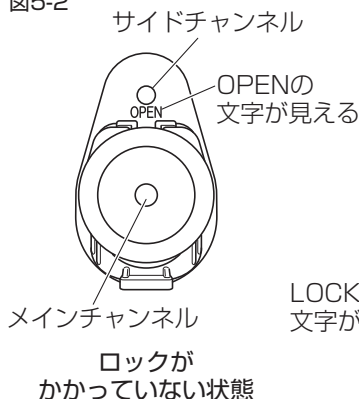


図5-3



- 2. チューブを留置したまま、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>

- 1) アダプター又はリーク・カッターを取り付けて使用する場合は、必ずロックを行うこと。[ロックせずにハンドリングコネクタのひねり動作を行った場合、アダプター及びリーク・カッターが外れる可能性がある。]
- 2) アダプター又はリーク・カッターを外す場合には、ロックを外してから引き抜くこと。[ロックを外せ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。]
- 3) アダプター又はリーク・カッターの接続が困難な場合は、接続を止めること。[無理な接続により製品が変形し、正しく留置できないおそれがある。]
- * 4) 病変や異物等を回収する際は、内視鏡を引き抜く前にアダプターやリーク・カッターをハンドリングコネクタから取り外すこと。[弁で病変や組織・異物が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起こすおそれがある。]
- * 5) 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。
- * 6) 内視鏡を一旦抜去し、再度挿入する際には、必ずハンドリングコネクタを保持し抜去・挿入すること。[内視鏡を挿抜する際に外筒が動き、外筒チューブ先端により、咽頭や食道の損傷・穿孔等重篤な病態をきたすおそれがある。]
- * 7) 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、外筒チューブの内面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。]

○サイドチャンネルの使用方法

- 1. 内視鏡にてサイドチャンネル先端の位置を確認する。
- * 2. ハンドリングコネクタを保持し、サイドチャンネルに内視鏡用処置具をゆっくり挿入し、サイドチャンネル先端から突出させる。
- * 3. 内視鏡処置具が手技上の適切な位置に移動するように外筒チューブ先端を前後・回転させて調整し、内視鏡治療を行う。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- * 1) 外筒を回転・前後させる際は、必ず外筒チューブ先端を内視鏡視野下で確認しながら行うこと。[外筒チューブ先端部により咽頭や食道の損傷及び穿孔等により重篤な病態をきたすおそれがある。]
- * 2) 口腔、咽頭内で回転・前後操作はしないこと。[食道以外での操作は意図しておらず、粘膜損傷等の重篤な病態をきたすおそれがある。]
- * 3) 手技中は、常に外筒チューブの先端位置を留意し、特に意図しない外筒の抜けに注意すること。万一、外筒チューブの先端が咽頭部まで抜けた場合は、外筒チューブのみでの再挿入・前進操作は行わず、内筒チューブを用いた再挿入を行うこと。[先端部により咽頭や食道の損傷・穿孔等により重篤な病態をきたすおそれがある。]



- 4) サイドチャンネルから内視鏡用処置具を使用する際、必ず内視鏡視野下でサイドチャンネル先端を確認しながらゆっくり挿入し、使用すること。[不意な突出により、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。]
- 5) サイドチャンネルに内視鏡用処置具を挿入する際、挿入抵抗が大きくなる等の異常が認められた場合は、処置具を交換するか、使用を中止する等の適切な処置を講じること。
- 6) サイドチャンネルには、最大外径2.8mmまでの内視鏡用処置具、水溶性潤滑剤以外は使用しないこと。
- 7) ハンドリングコネクタの回転/前後動作によるサイドチャンネル先端位置の調整、内視鏡用処置具の挿入又は抜去、粘膜の把持及び牽引の操作は、介助者及び術者がゆっくりと安全に行うこと。

○抜去方法

1. 目的の処置終了後、内視鏡用処置具及び内視鏡をエンドトルネードから引き抜き、次にアダプター等を装着したままエンドトルネードをバイトブロックから抜去する。
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>

- * 1) 本品の抜去後、必要に応じて食道内の状況を確認すること。また、必要に応じて食道の洗浄・吸引を実施すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- * 1) 適用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付すること。
- 2) サイドチャンネルには高周波装置と接続する内視鏡用デバイスを使用しないこと。[本品が破壊されるおそれがある。]
- * 3) エンドトルネード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。
- * 4) 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>

- ・ 本品の使用にともない以下の不具合・有害事象が生じる可能性がある。

1) 不具合

- ・ エアーリーク
- ・ 本品、併用医療機器及び内視鏡の破損
- ・ 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

2) 有害事象

- ・ 喉頭や食道の裂傷、穿孔、出血
- ・ 縦隔気腫、皮下気腫
- ・ 反回神経麻痺
- ・ 口腔内出血
- ・ 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