＊＊2026 年 8 月改訂（第 4 版）
＊2024 年 7 月改訂（第 3 版）

認証番号　304AABZX00083000

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

硬化可能オーバチューブ
（TR-1108A,TR-1504A,TR-1507A）

再使用禁止

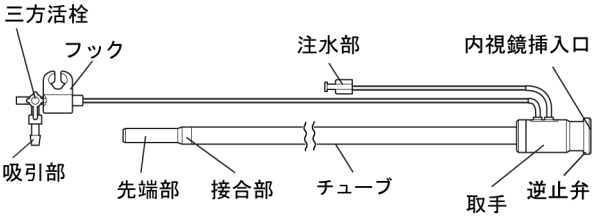
【禁忌・禁止】

使用方法
本製品を再使用しないこと。[感染を起こすおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

＊＊ ＜形状＞

TR-1108A



TR-1504A, TR-1507A

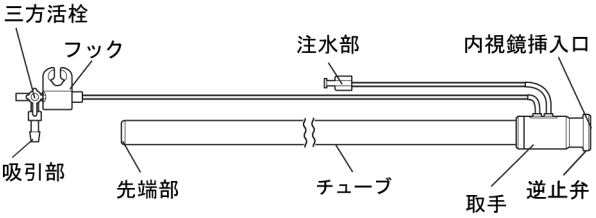


図1

1. 表記の説明

記　号	意　味
	製造年月日
	使用期限
LOT	滅菌ロット
STERILE EO	EOG 滅菌済み
	滅菌パックが開封、破損または汚損されたものは使用しないこと
	無菌包装
	乾燥を保つこと 結露なきこと
	温度
	湿度
	気圧
	再使用禁止
（青）	添付文書参照（強制）

2. 構成

本製品（図 1）は、内視鏡と組み合わせて使用する。

＊＊ 3. 仕様

項目	TR-1108A	TR-1504A	TR-1507A
挿入部外径	13.5mm	18.0mm	18.0mm
挿入部最大外径	14.9mm	19.8mm	19.8mm
挿入部内径	10.7mm	15.3mm	15.3mm
適用内視鏡	内視鏡の軟性部外径 7.7-8.9mm かつ 軟性部以外の挿入部外径 7.7-10.7mm	内視鏡の軟性部外径 11.5-12.8mm かつ 軟性部以外の挿入部外径 11.5-15.0mm	
有効長	800mm	400mm	700mm
滅菌の有無	滅菌済み(EOG)		
挿入経路	経口	経肛門	

4. 動作環境

温　度：+10～+40℃
湿　度：30～85%RH（結露状態を除く）
気　圧：70～106kPa（大気圧範囲）

FQ188A　　897N206161D
2608-4.0

＜構造・構成ユニット＞

** 1. 体に接触する部分の組成

内視鏡挿入口　：ABS 樹脂
挿入部
　外皮チューブ：ポリウレタン
　内皮チューブ：ポリビニルピロリドン、ポリウレタン
　先端部　　：ポリウレタン（TR-1108A）
　　ABS 樹脂（TR-1504A, TR-1507A）
　接合部　　：ABS 樹脂（TR-1108A）
取手　　：ABS 樹脂
注水部　　：ポリ塩化ビニル
逆止弁　　：シリコーンゴム

＜作動・動作原理＞

吸引部から吸引器で空気を抜くことで、本製品が硬化する。
注水部から潤滑用の水を注入できる。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

体内へ内視鏡を挿入するために用いること。

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

本製品は小児への使用は意図していない。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 挿入部の外観に、異物の付着および傷やへこみ等の異常や患者を傷つけるおそれのある鋭い縁、突起がないことを確認する。
2. 滅菌済みシリンジ、吸引器を用意する。
3. 滅菌済みシリンジを使用して、滅菌水を注水部に注入する。
4. 本製品の両端を手で持ち、本製品を前後に傾けて、本製品内全体に滅菌水を十分に分散させる。余分な滅菌水を排出する。
5. 本製品が柔軟に曲がることを確認すること。柔軟に曲がらない本製品を使用すると患者に重大な危害を及ぼすおそれがあるため、使用しないこと。
6. 本製品の内視鏡挿入口から内視鏡を挿入する。
   参考：内視鏡と本製品の滑りが悪い場合は、シリンジで滅菌水を注入すること。
7. 三方活栓のレバーを軟化側にし、本製品が軟化していることを確認する。

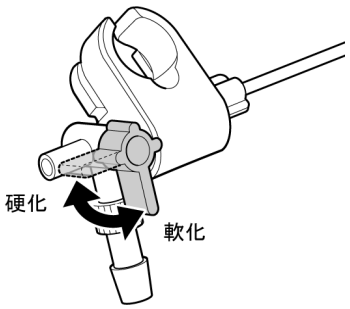


図2

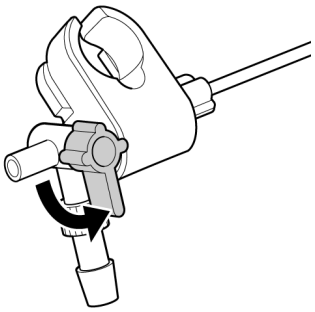


図3

8. 本製品の吸引部に、吸引器のチューブを接続する。

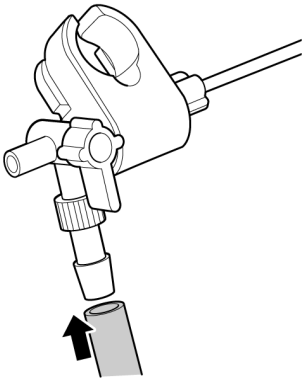


図4

9. フックを内視鏡操作部に接続して使用するときは、フックのへこみと鉗子栓のつまみの向きを合わせて、フックを内視鏡の鉗子口金部にしっかりと押し込み固定すること。

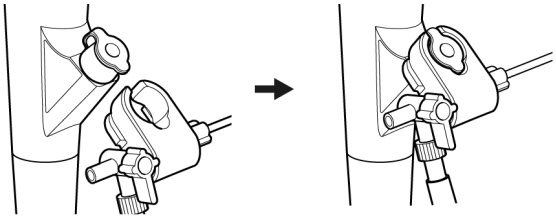


図5

10. 吸引部の三方活栓のレバーを軟化側にした状態で、本製品を装着した内視鏡を口腔または肛門から挿入する。
    挿入前に本製品の外側に潤滑剤を塗布してから使用すること。
11. 本製品を硬化させたい場所で、三方活栓のレバーを硬化側にし、本製品を硬化させる。

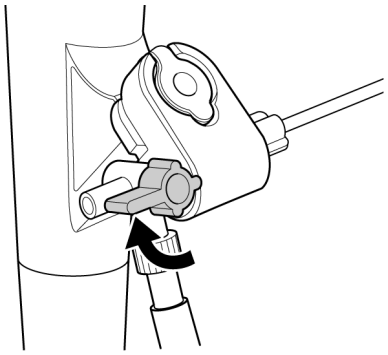


図6

12. 本製品を患者の体内から引き出す時は、吸引部の三方活栓を軟化側にし、本製品を軟化させてから、ゆっくりと引き出すこと。
13. 使用した本製品を地域の法規制に従って廃棄する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は、下記の医療機器、その他添付文書で指定する機器と組み合わせて使用する。

挿入部外径が以下の範囲の上部下部消化管用軟性内視鏡
ただし、下記の内視鏡を除く。
軟性小腸鏡
ビデオ軟性小腸鏡
先端部にバルーン送気出口を有する内視鏡（ダブルバルーン内視鏡）

TR-1108A：
内視鏡の軟性部外径　7.7-8.9㎜
かつ
軟性部以外の挿入部外径　7.7-10.7㎜

TR-1507A,TR-1504A：
内視鏡の軟性部外径　11.5-12.8㎜
かつ
軟性部以外の挿入部外径　11.5-15.0㎜

上記の外径以外の内視鏡を使用する場合には、本製品の挿抜時および内視鏡の挿抜時に、腸管の挟み込みによる穿孔のおそれがある。また外径が大きい内視鏡を無理に挿入することにより製品の破損のおそれがある。

吸引器：吸引圧が 75～88kPa の範囲で設定可能なもの

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 準備と点検

(1) 本製品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本製品の予備を用意すること。内視鏡手技を継続できない場合がある。

2. 準備・使用方法

(1) 全身が極めて不良な場合には、その危険性より検査の有効性が上回ると判断した場合のみ施行すること。
(2) 小柄な患者や消化管狭窄 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。本製品の先端部による消化管壁の損傷のおそれがある。
(3) 本製品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済み製品である。滅菌パックが開封、破損、または汚損されたものは使用しないこと。使用期限内に使用すること。
(4) 本製品を使う場合は、十分な体外での基礎実験を術者自身が行い、本製品の硬化具合を習得してから行うこと。
(5) 滅菌パックは使用直前に開封すること。感染のおそれがある。
(6) 内視鏡や本製品の挿入、引き抜きはゆっくりと行うこと。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、内視鏡と本製品の隙間に腸管を巻き込むおそれがある。
(7) 鉗子起立機構がある内視鏡を使用する場合は、鉗子起立台を下げた状態で本製品内をゆっくりと挿抜すること。
(8) 本製品を強く消化管壁に押しつけないこと。消化管壁を傷めるおそれがある。
(9) 本製品の吸引部には水を混入させないこと。硬化できなくなることがある。
(10) 本製品の吸引部に水が混入した場合には、本製品は新品と交換すること。
(11) 吸引部のチューブが折れ曲がったり、つぶれないようにすること。チューブに折れ、つぶれ、詰まり等があると本製品が硬化しない場合がある。
(12) 吸引器の使用方法は吸引器の取扱説明書を参照すること。
(13) 吸引器の吸引圧は、75～88kPa の範囲で設定すること。
(14) 内視鏡用の吸引器のチューブが本製品の吸引部に接続されていないことを確認すること。
(15) 使用中に異常を感じたら、検査を中断すること。
- 本製品が硬化できない場合、吸引部のチューブに折れ、つぶれ、詰まり等の異常がないか確認すること。
- 吸引部のチューブに異常がなく、本製品が硬化しない場合は、新品と交換すること。

(16) 内視鏡や本製品の挿入、引き抜きは、ゆっくりと行うこと。消化管壁に強く押し付けられ、患者に重大な危害を及ぼすおそれがある。
(17) 挿入に抵抗を感じたら、使用を中止すること。無理に内視鏡を押し込むと患者に重大な危害を及ぼすおそれがある。
(18) 引き抜き時に抵抗を感じたら、無理に引き抜かず、ゆっくり引き抜くこと。無理に引き抜くと患者に重大な危害を及ぼすおそれがある。
(19) シリンジを使用して吸引部から吸引しないこと。本製品が硬化し、患者に重大な危害を及ぼすおそれがある。
(20) 送水部から過剰に送気を行わないこと。患者に重大な危害を及ぼすおそれがある。
(21) 本製品を硬化したまま、本製品を大きく動作させないこと。大きく動作させると、患者に重大な危害を及ぼすおそれがある。
(22) 本製品を硬化したまま、本製品を患者の体内から引き出さないこと。硬化した本製品をそのまま引き出すと患者に重大な危害を及ぼすおそれがある。
(23) 内視鏡を抜去する際には、本製品が一緒に抜けないよう、本製品の取手をしっかり抑えること。万が一、本製品が抜けてきた場合に、本製品のみでの再挿入は絶対に行わないこと。
(24) 本製品が硬化したまま軟化しない時は、チューブを破り、軟化したことを確認した後に、引き抜くこと。患者に重大な危害を及ぼすおそれがある。
(25) 処置具を内視鏡の先端から出したまま、本製品から引き抜かないこと。本製品が壊れるおそれがある。
(26) フード付きの内視鏡と組み合わせて使用する場合は、フード付きの内視鏡が実際に本製品に挿抜できることを確認してから使用すること。本製品に挿抜できないフード付きの内視鏡を使用する場合、患者の体腔内で本製品から内視鏡を引き抜かないこと。フードが体腔内に脱落し、患者に重大な危害をおよぼすおそれがある。
(27) フックと内視鏡（鉗子栓）の接続が緩いと、使用中に内視鏡操作部からフックが外れるおそれがある。本製品のフックを内視鏡の操作部に接続するときは、接続面に湿気やゴミが付着していないことを確認すること。接続が緩み、手技中に外れる可能性がある。
(28) マウスピースを使用する場合は、あらかじめ実機にて、本製品がマウスピースを通過することを確認すること。

【使用上の注意】

＜不具合・有害事象＞

［その他の有害事象］

本製品の使用に伴い、以下のような有害事象が起こる可能性がある。

ガス塞栓症、感染、損傷、炎症、穿孔、回収不能・体内遺残、化学的損傷、検査中断

＊【保管方法及び有効期間等】

＜有効期間＞

本製品は単回使用である。滅菌パックに表示されている期限を過ぎたものは、使用しないこと。有効期間は滅菌後3年。

「自己認証（弊社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検の詳細は、【使用方法等】の項を参照すること。

＜使用者による保守点検事項＞

点検項目	点検時期
滅菌パックの点検 滅菌パックが開封、破損、または汚損されていないことを確認する。	使用前
外観の点検 挿入部の外観に、異物の付着および傷やへこみ等の異常や患者を傷つけるおそれのある鋭い縁、突起がないことを確認する。	使用前
作動の確認 本製品が硬化および軟化することを確認する。	使用前

使用前点検で異常があった場合は、本製品は使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者
富士フイルム株式会社
TEL：0120-771669
販売業者
富士フイルムメディカル株式会社
TEL：0570-02-7007（ナビダイヤル）