

オーバチューブ TS-1214C

再使用禁止

【警告】

適用対象(患者)

全身状態が極めて不良な場合、イレウス、消化管穿孔、呼吸器疾患、循環器疾患、クローン病、狭窄、大きな潰瘍、腫瘍などの内視鏡検査を行うことが危険と見なされる場合には、内視鏡検査を行うことの有効性が内視鏡検査を行うことの危険性を上回る場合のみ施行すること。[消化器内視鏡ガイドラインによる]

【禁忌・禁止】

使用方法

この製品を再使用しないこと。[感染を起こすおそれがある]

使用前点検および緊急時のバルーン収縮以外では、バルーン操作にシリンジを使用しないこと。[患者体腔内にあるバルーンの拡張操作にシリンジを使用すると、バルーンの過拡張により穿孔を起こすおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

<形状>

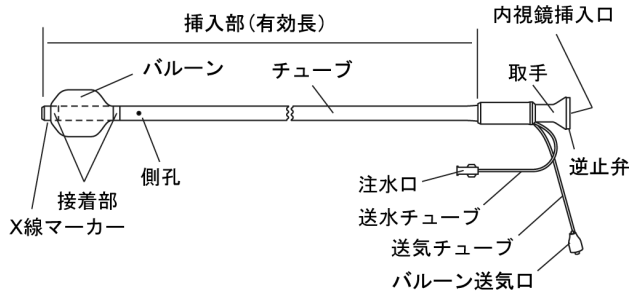


図1

1. 構成

本製品（図 1）は、内視鏡と組み合わせて使用する。
図 2 は組み合わせたときの状態である。

2. 仕様

項目	諸元
挿入部外径	12.4mm
挿入部内径	10.4mm
挿入部最大外径	15.2mm（バルーン収縮時）
バルーン外径	40.0mm（伸展時）
バルーン有効長	50mm
有効長	1375mm
側孔	有（2箇所）
滅菌の有無	滅菌済（EOG）

3. 表記の説明

記号	意味
STERILEEO	EOG 滅菌済み
⊗	再使用禁止
🏭	製造年月
🕒	使用期限
LOT	ロット番号
🧼	無菌包装
🔍	識別番号
🔑	適用内視鏡

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）

<構造・構成ユニット>

1. 体に接触する部分の組成

接着部：シリコーン混和物
バルーン：シリコーンゴム
チューブ・側孔：ポリビニルピロリドン、ポリウレタン
取手：ABS樹脂
逆止弁・内視鏡挿入口：シリコーンゴム
注水口：ABS樹脂
送水チューブ：ポリウレタン、ステンレス鋼

<作動・動作原理>

バルーン送気口から空気を入れると先端に装着されたバルーンが膨らみ、バルーン送気口から排気するとバルーンが縮む。
注水口から潤滑用の水を注入できる。
バルーン近傍のチューブには側孔が設けられており、オーバチューブと腸管との間に溜まった空気が内視鏡挿入口から体外へ排出される。

【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>

- オーバチューブの外観に、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。
- 送気チューブおよび送水チューブに折れがないことを確認する。

- 滅菌済みシリンジ（注水用）、滅菌済みシリンジ（送気用）および滅菌済み三方活栓を用意する。
滅菌済みシリンジ（送気用）及び滅菌済み三方活栓はバルーンが縮まない場合の手順で使用する。
- 滅菌済みシリンジ（注水用）を用いて、注水口から滅菌水を注入する。オーパチューブの内部全体に滅菌水を行き渡らせる。
- オーパチューブの内視鏡挿入口から内視鏡を挿入して、内視鏡挿入部の根元まで到達させる。
- 内視鏡に内視鏡用バルーンを装着する。
- 内視鏡とオーパチューブのバルーン送気口にバルーンコントローラーを接続し、各々のバルーンの動作確認を行う。
バルーンコントローラーとバルーン送気口との接続が正しいことを確認する。
- バルーンを縮ませた状態で、オーパチューブを装着した内視鏡を口腔または肛門から挿入する。
- 体腔内に挿入し、内視鏡のバルーンを膨らませて固定する。
適宜、X線透視により、バルーン、オーパチューブ、内視鏡の状態を確認する。
- オーパチューブを内視鏡のバルーンの近くまで挿入し、バルーンを膨らませて体腔内に固定する。
- 内視鏡のバルーンを縮めて挿入し、再び内視鏡のバルーンを膨らませて体腔内に固定する。
- オーパチューブのバルーンを縮め、内視鏡のバルーンの近くまで挿入し、再びオーパチューブのバルーンを膨らませて体腔内に固定する。
- 上記 11. と 12. の操作を繰り返して挿入する。
- 検査が終了したら、内視鏡とオーパチューブのバルーンを縮ませてから内視鏡と共にゆっくりと引き抜く。
- バルーンコントローラーの電源を切り、オーパチューブのバルーン送気口からチューブキットを外す。
- 使用したオーパチューブ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＞

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。

販売名	認証・届出番号
電子内視鏡 EN-580T	224AABZX00160000
電子内視鏡 EN-840T	305AABZX00016000
バルーンコントローラー PB-30	14B1X10022A0V013
チューブキット TY-500	14B1X10022A0D008

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 準備と点検

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

2. 準備・使用方法

- バルーンを使う場合は、十分な体外での基礎実験を術者自身が先行し、バルーンの膨らみ具合を習得してから行うこと。
バルーンを膨らませすぎると腸管を傷めるおそれがある。
- 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。
- 適用する内視鏡に識別番号が記載されている場合は、オーパチューブと内視鏡軟性部に記載の識別番号が一致していることを確認すること。
滅菌水をいきわたらせる際、側孔を指でふさぐこと。周辺機器の故障の原因となるおそれがある。
- 内視鏡の滑りが悪い場合は、滅菌済みシリンジを使用して注水口より水を注入すること。
- 内視鏡やオーパチューブの挿入、引き抜きはゆっくりと行うこと。オーパチューブを挿入する際は、内視鏡とオーパチューブの隙間に腸管を巻き込まないようにゆっくり操作すること。
- オーパチューブを強く消化管壁に押しつけないこと。バルーンを膨らませたまま、オーパチューブを挿入したり、引き抜いたりしないこと。消化管壁を傷めるおそれがある。

- オーパチューブ、内視鏡のバルーン送気口には水を混入させないこと。バルーンコントローラーで膨張または収縮できなくなることがあり、消化管壁を傷めるおそれがある。
- オーパチューブのバルーン送気口に水が混入した場合には、チューブキットを取り外し、滅菌済みシリンジ（送気用）および三方活栓を使用してバルーンを縮ませてから、内視鏡と共にゆっくりと引き抜くこと。オーパチューブは新品と交換すること。
- オーパチューブを使用した際の有害事象として、粘膜の損傷、肺炎、高アミラーゼ血症などが報告されている。症例中、症例後も患者の経過を観察し、これらの有害事象の有無を確認すること。必要に応じて、適切な処置を行うこと。
- 出血した箇所、腸管の過度な短縮を行なわないこと。塞栓症を起こすおそれがある。
- 本製品は、X線透視下で使用することを前提としている。X線画像でバルーン、オーパチューブ、内視鏡の状態を確認しながら操作すること。
- 内視鏡挿入部に太いライン（指標）がある。この位置よりオーパチューブを体内に挿入、または内視鏡を引き抜くとオーパチューブ先端とバルーンが接触する。
- チューブキットが折れ曲がったり、つぶれないようにすること。異常がある場合は、新しいチューブキットと交換すること。
- 使用中に異常を感じたら、使用を中止すること。
 - バルーンが膨張または収縮できない場合、チューブキットに折れ、つぶれ、詰まり等の異常がないか確認すること。
 - チューブキットに異常がなく、バルーンが縮まない場合、チューブキットを取り外し、滅菌済みシリンジ（送気用）および三方活栓を使用し、バルーンを縮ませてから内視鏡とオーパチューブと一緒にゆっくりと引き抜くこと。滅菌済みシリンジで縮まない場合、医師の判断の元、適切に対処すること。
- チューブキットを踏んだり、物を載せたりしないこと。

3. バルーン操作

- 本製品に対応したバルーンコントローラーを使用すること。
バルーンコントローラーの使用方法について、詳しくはバルーンコントローラーの取扱説明書を参照すること。滅菌済みシリンジでバルーンを拡張させないこと。
- 本製品を使用する前に、オーパチューブのバルーンが正常に動作することを確認すること。また、バルーンコントローラーとバルーン送気口との接続が正しいことを確認すること。
- 咽頭または食道ではバルーンを膨らませないこと。窒息のおそれがある。

【使用上の注意】

＜不具合・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

【保管方法及び使用期間等】

＜保管方法＞

オーパチューブは以下の条件を満たす所で保管すること。

保管条件
温度：-10～+60℃
湿度：30～95%RH（結露状態を除く）
気圧：70～106kPa（大気圧範囲）
状態：個装箱のまま保管

＜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」

FQ220A-6 897N207366A
2305-1.0

【保守・点検に係る事項】

＜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
外観の確認 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
接続・作動の確認 オーバチューブとバルーンが正常に動作することを確認する。また、バルーンコントローラーとバルーン送気口との接続が正しいことを確認する	使用前

【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）

