

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

フレキシブルオーバチューブ

再使用禁止

【警告】

1. オーバチューブ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などにより挿入が困難な患者への使用に際しては注意すること。〔オーバチューブの先端部により咽頭や食道の裂傷、穿孔、出血などを引き起こす危険性がある。〕
2. 本品は天然ゴムを使用している（MD-48518のみ）。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。

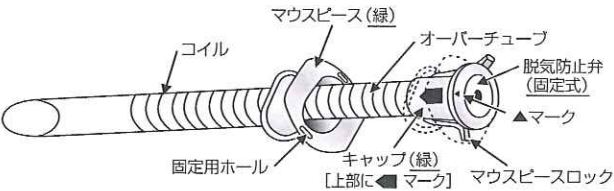
【禁忌・禁止】

1. 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。
2. 再使用禁止（薬事認証事項）
本品は滅菌済み製品であり、1 回限りの使用であるので再使用しないこと。
再使用時のリスクマネジメントは行われていないので、再使用はできない。
3. 目的外使用禁止
本品は本品の目的用途以外には使用しないこと。
4. 加工禁止
本品を加工して使用しないこと。本品の挿入に際し、患者が嘔吐反射をきたす挿入は行なわないこと。

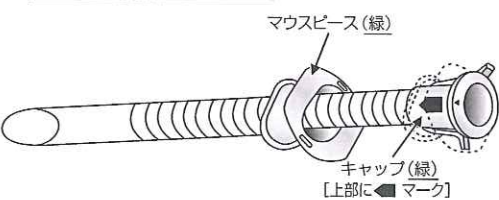
**【形状・構造及び原理等】

1. 構造

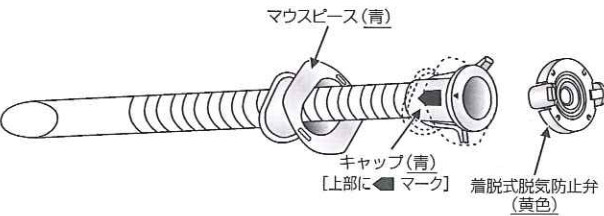
弁付タイプ（MD-48518）



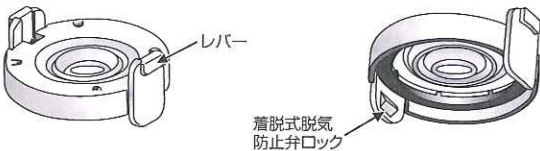
弁無タイプ（MD-48618）



弁着脱式タイプ（MD-48718）



着脱式脱気防止弁



2. 種類

本品は脱気防止弁の有無により以下の3品番がある。

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-48518	あり (固定式)	18	15	195	9～12
MD-48618	なし				
MD-48718	あり (着脱式)				

※本品はE O G 滅菌済みである。

3. 材質

体液接触部	材質
オーバチューブ	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

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。オーバチューブ、マウスピース、キャップ、着脱式脱気防止弁（MD-48718のみ）より構成され、オーバ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、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】

1. チューブ外径
チューブの外径は表示値の±10%以内であること。
2. チューブの引張強度
チューブに9.8Nの張力を加えたとき、破断しないこと。
3. 外観及び清浄度
目視で検査したとき、きず、ばり又は異物の付着がないこと。
4. 無菌性の保証
無菌性保証水準（SAL）及び担保の方法
無菌性保証水準（SAL）：10⁻⁶
担保の方法：滅菌バリデーション記録による。

*【操作方法又は使用方法等】

※本項で示す内容はあくまでも一例であり、実際の使用に当たっては担当医師の判断によること。

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（オーバチューブ・マウスピース・着脱式脱気防止弁（MD-48718のみ））
・内視鏡装置 一式
・潤滑剤（キシロカインゼリーなど）
2. 滅菌袋を開封して本品を取り出し、オーバチューブ、マウスピース、キャップ、着脱式脱気防止弁（MD-48718のみ）に傷、汚れ、変形、破損などの異常やオーバチューブのコイルの飛び出しがないことを確認する。

3. 通常行われる内視鏡検査と同様に前処置を実施する。
4. 弁着脱式タイプ (MD-48718) 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。
5. 内視鏡表面全体に潤滑剤を十分塗布する。
6. 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。
7. 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する。
8. 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。
9. 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。
10. 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。
11. 下顎を挙上し、咽頭部の屈曲を可能な限り伸ばす。
12. 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 (カチツというクリック音) 位置までマウスピースに押し込み、ロックすること。
13. 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。
14. 弁着脱式タイプ (MD-48718) 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。
15. 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。
16. 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。
17. 最後にマウスピースを患者の口より取り外す。

**【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)
- 1) 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) 天然ゴムアレルギーを有する患者もしくは医療従事者の使用に際しては十分注意すること (MD-48518のみ)。

2. 重要な基本的注意

【使用前注意】

- 1) 本品は内視鏡検査もしくは治療に熟練した医師またはその管理下で使用する。
- 2) 本品を使用する場合は本添付文書を熟読すること。
- 3) 本品の仕様は予告なく変更する場合がある。仕様変更による誤操作を防ぐため、添付文書は必ず使用する製品に添付のものを参照すること。
- 4) 本品に関して不明な点は販売元まで問い合わせること。
- 5) 本品の包装に破損、水濡れがあるものは汚染されている危険性があるので使用しないこと。
- 6) 本品の製品ラベルにより、製品の種類、有効期限を確認すること。有効期限切れのものは使用しないこと。
- 7) オーバーチューブやマウスピース、キャップおよび着脱式脱気防止弁 (MD-48718のみ) に傷、汚れ、変形、破損などの異常があるもの、またはオーバーチューブのコイルが飛び出したものは使用しないこと。

- 8) 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ことを確認すること。
- 9) 本品は1 回限りの使用で再使用しないこと。また滅菌袋を開封した未使用の本品を再滅菌して使用しないこと。
- 10) 併用する医療機器及び薬剤の添付文書または取扱説明書を参照し、適切に使用すること。
- 11) 本品の着脱式脱気防止弁の内視鏡挿入部はシリコンゴム製のため、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。

【使用時注意】

- 1) 内視鏡及びオーバーチューブの外面には十分に潤滑剤を塗布すること。オーバーチューブからの内視鏡の抜去不良・抜去不能及びオーバーチューブの咽頭や食道からの抜去不良・抜去不能を生じる可能性がある。
- 2) 着脱式脱気防止弁 (MD-48718のみ) 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。
- 3) ニューモ・アクティベイトEVLデバイス (別売り) を併用する場合は、内視鏡にEVLデバイスを装着した後、EVLデバイス全体に潤滑剤を十分塗布すること。塗布が不十分だと挿入不能もしくは抜去不能となる可能性がある。
- 4) オーバーチューブはゆっくり愛護的に挿入し、無理な挿入は行わないこと。特に咽頭通過時には最大限の注意を払うこと。また小柄な患者や食道狭窄などにより、挿入が困難な症例では特に注意すること。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。急な挿入や無理な挿入は咽頭や食道の裂傷・穿孔・出血などを引き起こす危険性がある。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) 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。
- 6) 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-48518のみ) または着脱式脱気防止弁 (MD-48718のみ) 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。
- 7) 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。
- 8) 内視鏡はゆっくり愛護的に挿入、抜去すること。急な挿入、抜去や無理な挿入、抜去は咽頭や食道の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。特に外径の小さ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。
- 9) 内視鏡抜去時は先端アングル部を固定したまま行なわないこと。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・出血などを引き起こす危険性がある。

- 10) 弁付タイプ (MD-48518) 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式タイプ (MD-48718) を使用すること。
- 11) 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-48518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-48718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。
- 12) 適用内視鏡外径より小さい外径の内視鏡を使用しないこと。適用内視鏡外径よりも小さい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。

【使用後注意】

使用後の本品はポリ袋などに入れて直接皮膚などに接触しないようにした上で、医療廃棄物として処理すること。

3. 相互作用

【併用禁忌・禁止】 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
外径 12mmを超える軟性内視鏡	本品への挿入が不能もしくは抜去不能となる可能性がある	寸法不適合

4. 不具合・有害事象

本品の使用にともない以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

【重大な不具合】

- ・エアリーク
- ・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-48518のみ。)

【その他の不具合】

- ・内視鏡抜去不能

【その他の有害事象】

なし

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・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

本品の製品ラベルにより有効期限を確認し、有効期限切れのものは使用しないこと。

【包装】

- 1 本／ケース

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) 山本学、鈴木博昭：結紮術は硬化療法にとって代わるか 内視鏡的静脈瘤結紮術—安全、簡単、効果的な治療法の真実と pitfall—, 消化器内視鏡 7 (1):19-24, 1995
- 2) 山本学、鈴木博昭：食道静脈瘤に対する E V L , 消化器内視鏡 12 (6):710-711, 2000
- 3) 上平晶一ほか：上部消化管検査及び治療に伴う食道穿孔—自験 4 症例についての検討—, Gastroenterological Endoscopy 41 (1):36-40, 1999

2. 文献請求先

住友ベークライト株式会社
医療機器事業部 薬事・管理部
〒140-0002
東京都品川区東品川 2-5-8 天王洲パークサイドビル
電話番号：03-5462-4824

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売元】

秋田住友ベーク株式会社
〒011-8510
秋田県秋田市土崎港相楽町字中島下27-4
電話番号：018-846-6891

【外国製造所】

BASEC DONGGUAN FACTORY 中国