

オーバチューブ TS-13140

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

- 次の患者には、使用しないこと[使用実績に基づき設定]
 ・天然ゴムに対する過敏症のある患者

[アナフィラキシー反応]

この製品は天然ゴムを使用しています。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、ショック等のアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。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措置を施すこと。

使用方法

再使用禁止

3. 動作環境

** 温度: +10 ~ +40°C

湿度: 30 ~ 85%RH (結露状態を除く)

気圧: 70 ~ 106kPa (大気圧範囲)

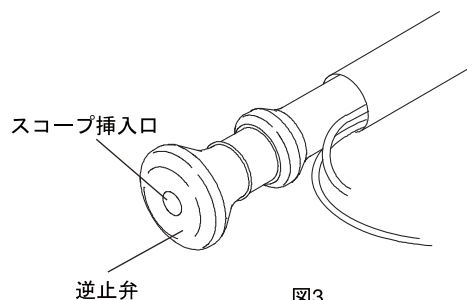


図3

【形状・構造及び原理等】

<形状>

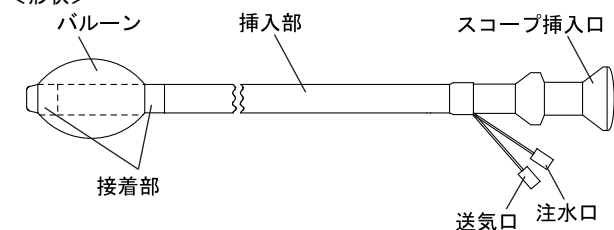


図1

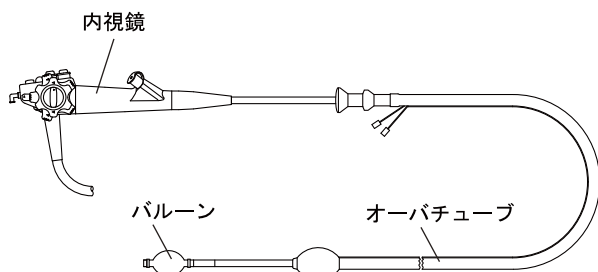


図2

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
挿入部内径	10.8mm
挿入部最小内径	9.5mm
挿入部外径	13.2mm
挿入部最大外径	16.0mm
バルーン外径	40mm
バルーン有効長	50mm
逆止弁	あり
有効長	1350mm
全長	1450mm
滅菌の有無	滅菌済み (EOG)

<構造・構成ユニット>

1. 体に接触する部分の組成

バルーン: 天然ゴム、澱粉

挿入部: ポリビニルピロリドン、ポリウレタン

接着部: シリコーン混和物

<作動・動作原理>

送気口から空気を送るとバルーンが膨らみ、吸引すると収縮する。注水口から潤滑用の水を注入できる。

【使用目的又は効果】

本製品は、医師の管理下で医療施設において、体内へ内視鏡を挿入するために用いる。

【使用方法等】

<使用方法>

- オーバチューブの外観に患者を傷つけるような鋭い縁や突起、折れや著しい曲がり、亀裂などの異常がないことを確認する。
- 送気口から空気を入れて、バルーンが膨らむことを確認する。
- 検査の目的にあった適切な前処置を行う。
- オーバチューブの内側を滅菌水または清浄水で濡らす。
- スコープ挿入口から内視鏡を挿入し、内視鏡の根元にオーバチューブを装着する。
- ** バルーンを縮ませた状態で、オーバ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。
- オーバチューブを固定したい腸管でバルーンに空気を送り、膨らませる。
- ** 8. オーバチューブを移動させる時は、バルーンから空気を抜いて縮ませる。
- 小腸まで挿入し、内視鏡のバルーンを膨らませる。
- オーバ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(小腸)に固定する。
- ** 11. 内視鏡のバルーンを縮ませて内視鏡を挿入し、再びバルーンを膨らませて体腔内(小腸)に固定する。
- ** 12. オーバチューブのバルーンを縮ませてオーバチューブを内視鏡のバルーンの近くまで挿入し、再びバルーンを膨らませて体腔内(小腸)に固定する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FW763A-6

202B1223270E

1708-7.0-FS

13. 11、12 を繰り返して挿入する。

- ** 14. 検査が終了したら、バルーンを縮ませてから内視鏡とともにゆっくり引き抜く。
15. 使用したオーバ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-450T5/W	220AABZX00242000
電子内視鏡 EN-580T	224AABZX00160000
電子内視鏡 EN-530T	225AABZX00032000
チューブキット TY-04	14B2X10002A0D005
チューブキット TY-06	14B2X10002A0D006
バルーンコントローラー PB-30	14B2X10002A0V013

<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) ラテックスアレルギーを持つ患者に使用しないこと。アナフィラキシー反応を起こすことがある。
(2) オーバチューブの挿入、引き抜きはゆっくりと行うこと。消化管壁を傷めるおそれがある。
(3) 消化管壁にオーバチューブを強く押しつけないこと。消化管壁を傷めたり、穿孔や出血のおそれがある。
(4) バルーンを膨らませたまま、オーバチューブを挿入したり、引き抜いたりしないこと。
(5) オーバチューブは再使用しないこと。感染のおそれがある。
** (6) オーバチューブ、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。
** (7) オーバチューブのバルーン送気口に水が混入した場合には、シリンジ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。オーバチューブは新品と交換すること。
** (8) オーバチューブを使用した際の有害事象として、粘膜の損傷、膵炎、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。
** (9) 出血した箇所、腸管の過度な短縮を行わないこと。塞栓症を起こすおそれがある。
** (10) 使用中に異常を感じたら、使用を中止すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

オーバ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～+40℃
湿度：30～85%RH（ただし、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。有効期間は製造後2年とする。
「自己認証（当社データ）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、取扱説明書を参照すること。

<使用者による保守点検事項>

点検項目	頻度
外観の点検	毎症例

*** 【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：03-6419-8033

取扱説明書を必ずご参照ください。

FW763A-6

202B1223270E

1708-7.0-FS