

**2022年7月改訂(第5版)

届出番号:13B1X00089050602

*2019年10月改訂(第4版)

機械器具(25) 医療用鏡
一般医療機器 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 JMDNコード:38819001

OTSCアンカー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器(「相互作用」の項参照)。

** (1)本品はチャンネル径が2.8mm未満の内視鏡とは併用しないこと。[無理に挿入・操作すると鉗子口内を損傷したり、鉗子口内で本品がスタックするおそれがあるため。]

** (2)本品を別売の「OTSC システム」(承認番号:23000BZX00396000)と同じ内視鏡で使用する場合は、チャンネル径が3.2mm未満の内視鏡とは併用しないこと。[無理に挿入・操作すると鉗子口内を損傷したり、鉗子口内で本品がスタックするおそれがあるため。]

2. 使用方法

再使用及び再滅菌禁止。

3. 適用対象(以下の場合には使用しないこと。)

(1)出血性疾患のある患者には使用しないこと。[出血を助長させるおそれがあるため。]

(2)食道には使用しないこと。[組織を損傷させるおそれがあるため。]

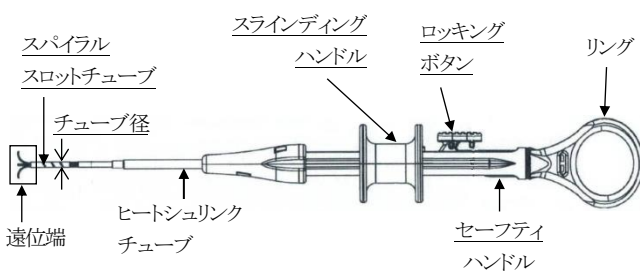
【形状・構造及び原理等】

**1. 概要

本品は、単品又は「OTSC システム」(承認番号:23000BZX00396000、製造販売業者:センチュリーメディカル株式会社)と併用し、軟性内視鏡下で消化管内の組織を把持するために使用する。スパイラルスロットチューブから出たアンカーニードルが組織内で広がるように開くことで、組織を引き寄せることができる。

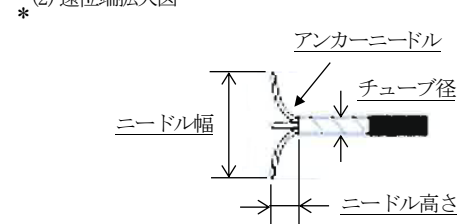
2. 構造

** (1) 全体図



**原材料:ニッケルチタン合金、ステンレス鋼/ポリエチレン

** (2) 遠位端拡大図



** (3) 寸法

有効長	最大チューブ径	ニードル幅	ニードル高さ
165cm	2.4mm	12mm	4mm
220cm	2.4mm	9mm	2mm~2.5mm

** 3. 原理

遠位端のスパイラルスロットチューブに組織を把持するためのアンカーニードルが内蔵されており、セーフティハンドル上のロッキングボタンを解除してスライディングハンドルをスライドさせることでアンカーニードルが運動する。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡治療時に内視鏡とともに使用し、人体の自然開口部を通じて組織を把持するために使用する。

**【使用方法等】

- (1) チャンネル径2.8 mm以上の軟性内視鏡を準備する。
- (2) 本品を開封し、製品に変形や損傷等の異常がないことを目視にて確認する。
- (3) アンカーニードルがスパイラルスロットチューブ内に収納され、ロッキングボタンによりロックされていることを確認した後、保護カバーを外す。
- (4) 本品を内視鏡の鉗子口内に挿入する。
- (5) 本品の先端部を把持する目標組織に当てる。
- (6) ロッキングボタンを押し、スライディングハンドルを解除する。
- (7) スライディングハンドルを前方に押すと、アンカーニードルが展開し、組織を把持する。
- (8) 手技終了後、ロッキングボタンにカチッと音が鳴るまで、スライディングハンドルを後方に引く。アンカーニードルをスパイラルチューブ内に格納する。
- (9) 本品をゆっくりと内視鏡の鉗子口内から抜去する。
- (10) 使用後はアンカーニードルがスパイラルスロットチューブ内に格納されていることを確認し、適切な方法で廃棄する。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 内視鏡への挿入に関する注意
 - 1) 内視鏡の視野が確保されていない状態で、本品を内視鏡の鉗子口内へ挿入しないこと。[組織穿孔、出血、粘膜損傷等につながるおそれがあるため。]
 - 2) 本品を内視鏡の鉗子口内へ挿入する際には、ロッキングボタンによりスライディングハンドルが解除されておらず、アンカーニードルがスパイラルチューブ内に格納された状態にあることを確認すること。[内視鏡から突き出て組織穿孔、出血、粘膜損傷等を引き起こすおそれがあるため。また、内視鏡及び本品が損傷するおそれがあるため。]
 - (2) 内視鏡からの抜去に関する注意
 - 1) 本品を抜去する際には、内視鏡を動かさないよう注意すること。
 - 2) 本品を抜去する際は、アンカーニードルを閉じた状態にすること。[内視鏡及び本品が損傷するおそれがあるため。]
 - 3) 何らかの理由でアンカーニードルがスパイラルチューブ内に収納されない場合は、本品を内視鏡の鉗子口内に挿入してから、内視鏡と本品を同時に抜去すること。[内視鏡及び通過組織が損傷するおそれがあるため。]

れがあるため。]

2. 相互作用

併用禁忌(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
チャンネル径が2.8mm未満の内視鏡、別売の「OTSC システム」と同じ内視鏡で使用する場合は、チャンネル径3.2mm未満の内視鏡	本品を挿入できない。	本品を内視鏡の鉗子口へ挿入できない。また、無理に挿入すると鉗子口内を損傷したり、鉗子口内で本品がスタックするおそれがある。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- アンカーニードルの動作不全、損傷
- ロッキングボタン又はスライディングハンドルの動作不全
- 本品の内視鏡の鉗子口内での挿入・通過不全

(2) 重大な有害事象

- 穿孔、裂傷
- 出血
- 粘膜損傷
- 感染症

【保管方法及び有効期間等】

1.保管の条件

高温、多湿、水濡れ、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間

本品の外箱の表示ラベルに記載。

【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:センチュリーメディカル株式会社

電話番号:03-3491-2411

ファックス番号:03-3491-2788

外国製造業者:オベスコ エンドスコーピー社

(Ovesco Endoscopy AG)

国名:ドイツ連邦共和国