

**2022年 7月改訂(第4版)
*2019年 4月改訂(第3版)

届出番号:13B1X00089050603

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ツインングラスパー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器(「相互作用」の項参照)。
2. 使用法
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。]

3.原理

本品のハンドルを持ち、スライディングハンドルAを先端側に押すとジョーAが開き、手元側に引くとジョーAが閉じる。
ジョーAで目的の組織を把持した後、スライディングハンドルBを同様に操作しジョーBを動かすことにより、目的の組織を把持する。

【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消化管の穿孔部辺縁等の組織を把持するために使用する。

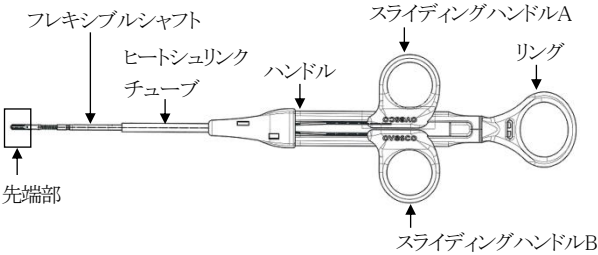
【形状・構造及び原理等】

1.概要

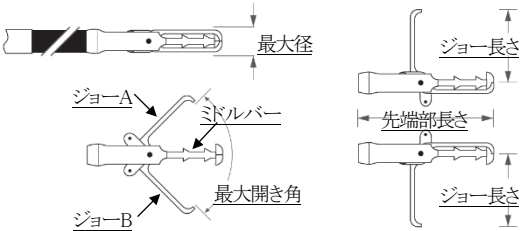
本品は、単品又は「OTSC システム」(承認番号:23000BZX00396000、製造販売業者:センチュリーメディカル株式会社)と併用し、軟性内視鏡下で消化管内の組織を把持するために使用する。個々に操作できる2つのジョーを用いて病変部の辺縁を向かい合わせて2箇所把持し、組織を引き寄せることができる。

2.構造

1)全体図



2)先端部拡大図



*原材料:テトラフルオロエチレン・ヘキサフルオロプロピレン共重合体、ステンレス鋼

有効長 (シャフト長)	最大径	先端部長さ	ジョー長さ	最大開き角
220cm	2.6mm	15mm	8mm	90°

【使用方法等】

- 1) チャンネル径3.2 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) スライディングハンドルを手元側に引いて、ジョーを閉じた状態で本品を内視鏡の鉗子口内に挿入する。
- 4) 本品の先端部を把持する目標組織に位置合わせする。
- 5) スライディングハンドルAを先端側へ押しジョーAを慎重に開く。
- 6) ジョーAを目標組織に付け、組織を把持する。
- 7) スライディングハンドルBを前後に操作して、ジョーBを動かす、組織を把持する。
- 8) スライディングハンドルA、B両方を引いてジョーを閉じる。
- 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、本品を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ジョーを閉じた状態にすること。[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、ジョー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)何らかの理由でジョーが正しく閉じない、又は完全に閉じない場合は、本品を内視鏡の鉗子口より引き出さないこと。この場合は、本品を内視鏡の鉗子口出口まで引き戻してから、内視鏡と本品を同時に抜去すること。[内視鏡及び本品が損傷するおそれがあるため。]

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
----------	-----------	---------

チャネル径が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 口に挿入できない。 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

- 1) ジョーの動作不全、損傷
- 2) スライディングハンドルの動作不全
- 3) 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

- 1) 穿孔
- 2) 出血
- 3) 粘膜損傷
- 4) 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