

*2021 年 7 月改訂 (第 2 版)

2020 年 12 月作成 (第 1 版)

届出番号: 13B1X00089050605

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)

remOVE FBR セット

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

- (1) remOVE セキュアキャップが回収する異物を引き込むのに十分な大きさであることを確認してから使用すること。[組織や消化管壁を損傷するおそれがあるため。]
- (2) remOVE グラスパーはジョーを閉じた状態で内視鏡の操作チャンネルに挿入し、内視鏡の視野に器具の先端が見える状態でのみ使用すること。[内視鏡を損傷するおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象 (患者)
内視鏡の通過が困難な狭窄 [本品は内視鏡下で使用するため。]
2. 使用方法
再使用及び再滅菌禁止。

*【形状・構造及び原理等】

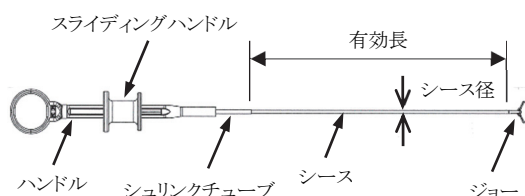
1. 概要

本品は、操作チャンネル径が 2.8 mm 以上の軟性内視鏡と共に使用し、異物の除去に使用する。本品は単回使用である。

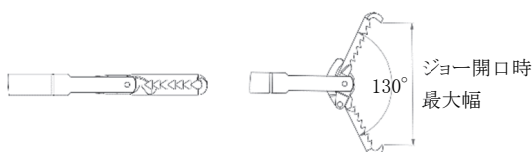
2. 形状・構造等

(1) remOVE グラスパー

1) 全体図



2) 先端部拡大図



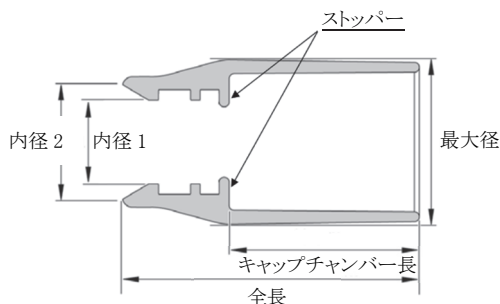
3) 原材料: ステンレススチール、PTFE

(2) remOVE セキュアキャップ

1) 全体図



2) 内部構造図



3) 原材料: シリコンゴム

3. 寸法

(1) remOVE グラスパー

有効長	220 cm
シース径	2.3 mm
ジョー開口時最大幅	13.8 mm

(2) remOVE セキュアキャップ

	サイズ 12	サイズ 14
全長	30.5 mm	30.5 mm
キャップチャンバー長	19.5 mm	19.9 mm
内径 1	8.5 mm	11.25 mm
内径 2	12 mm	14 mm
最大径	16.95 mm	17.0 mm
適合内視鏡径	9.5~12 mm	12~14 mm

4. 原理

グラスパーのジョーとスライディングハンドルがワイヤーで連結しており、スライディングハンドルを操作者の近位側に引くことでジョーを閉じ、遠位側に押すことでジョーを開く。セキュアキャップは内視鏡の先端に装着し、グラスパー並びに把持・回収する異物が消化管に接触し、損傷を与えるのを防ぐ。

*【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内の異物の把持、回収に用いる。

*【使用方法等】

1. 使用器具の準備

- ・内視鏡 (操作チャンネル径 2.8 mm 以上)

2. 操作手順

- (1) remOVE セキュアキャップを内視鏡先端に装着する。装着時は内視鏡の先端がセキュアキャップ内のストッパーに当たるまで、セキュアキャップを十分に押し込むこと。



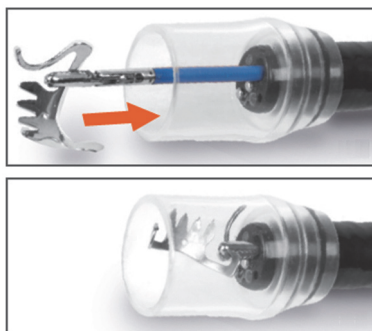
注意 remOVE セキュアキャップの外径が挿入する消化管に適したサイズであることを確認すること。[デバイスで管腔が狭まることにより、各臓器を損傷するおそれがあるため。]

注意 remOVE セキュアキャップが適切に装着されていることを確認すること。[remOVE セキュアキャップの装着により、内視鏡の視野や機能が妨げられることがあるため。]

- (2) remOVE セキュアキャップを装着した状態の内視鏡を、異物を視認できる部位まで送達する。

注意 remOVE セキュアキャップは慎重に挿入し、キャップに過度の力を掛けて組織壁に押し当てないこと。[組織穿孔を引き起こすおそれがあるため。]

- (3) remOVE グラスパーのスライディングハンドルを操作してジョーが開閉することを確認した後、操作者の近位側に引き、ジョーを閉じた状態の remOVE グラスパーを内視鏡の操作チャンネルに挿入する。
- (4) remOVE グラスパーのスライディングハンドルを操作者の遠位側へ押しとジョーが開き、近位側に引くとジョーが閉じる。remOVE グラスパーを使用して、異物を remOVE セキュアキャップ内に注意深く引き込み、体内から回収する。異物の回収時は、remOVE グラスパーで異物をしっかりと把持し、remOVE セキュアキャップ内に引き込んだ状態で、内視鏡を患者から抜去する。



注意 remOVE グラスパーのジョーを開く際は、周囲組織を傷つけないように十分なスペースを確保し、内視鏡映像を目視確認しながら慎重にジョーを開くこと。

注意 異物が remOVE セキュアキャップ内に適切に引き込まれていることを確認すること。[鋭利な部分が突き出ていると、消化管を損傷するおそれがある。]

3. 使用後

- (1) remOVE グラスパーのスライディングハンドルを操作者の近位側に引き、ジョーを完全に閉じた状態で、remOVE グラスパーを内視鏡の操作チャンネルから抜去する。
- (2) 本品を適切な方法で廃棄する。

<併用医療機器>

本品と組み合わせて使用する機器は、下表のとおりである。

販売名	承認番号／届出番号
remOVE システム	30300BZX00102000
remOVE シールド	13B1X00089050604

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象
- (1) 重大な不具合
- 1) 破損・損傷

- (2) 重大な有害事象

- 1) 組織損傷
- 2) 出血
- 3) 穿孔
- 4) 感染

【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。[自己認証(自社データ)による]

【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

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