

* 2025 年 6 月改訂 (第 2 版)
2024 年 6 月作成 (第 1 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: 38819001)

OTSG エクスカーベーター

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品とステントの寸法が互換性がある場合でも、ステントの通過が困難または不可能な場合があるので慎重に操作すること。[ステントの位置ずれが発生するおそれがあるため。]
2. 使用前に出血や穿孔などの予防に必要な措置を講じること。[出血や穿孔のおそれがあるため。]
3. 包装の損傷有無、有効期限を確認したうえで使用すること。[無菌性が保証されず患者の感染症のリスクや組織炎症につながるおそれがあるため。]
4. 破損した製品は使用しないこと。本品を修理しないこと。[部品が損傷すると、誤動作が発生したり、患者や操作者が怪我をするおそれがあるため。]
5. 製品の外径が臓器への挿入に適していることを確認すること。管腔の狭小化を考慮すること。[管腔が狭すぎる場合に穿孔や、デバイスを除去できなくなるおそれがあるため。]
6. 抜去中は、スコープが閉じていることを確認すること。[スコープが完全に閉じていない場合、消化管臓器に損傷を与えるおそれがあるため。]
7. 抜去中は、回収した異物に鋭利な部分がないこと、または回収中に異物が保護さ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場合、消化管内の臓器を損傷するおそれがあるため。]
8. 再使用禁止、再滅菌禁止、消毒禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

軟性内視鏡が禁忌の場合は、当該製品を使用しないこと。[出血や穿孔のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

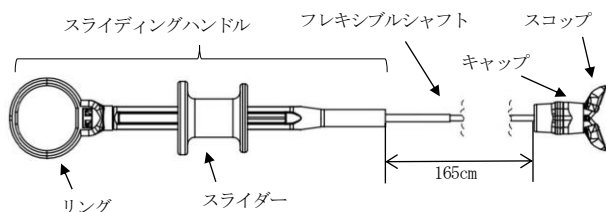
本品は、把持機能を備えた軟性内視鏡用のアタッチメントキャップであり、内視鏡の先端に取り付け、組織や異物を把持するために用いる機器である。内視鏡の作業チャンネルを通じて追加の内視鏡用器具を使用することも可能である。

本品は単回使用製品である。

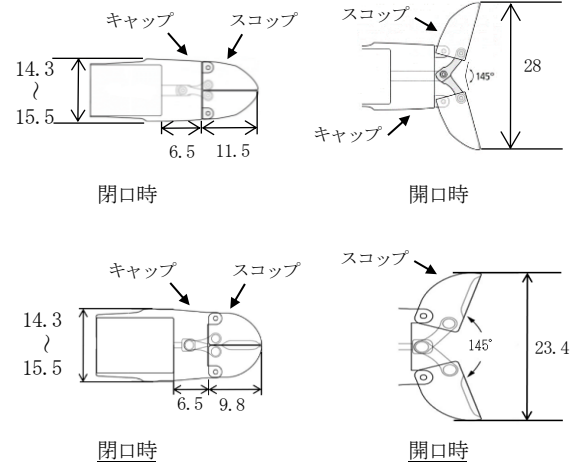
* 2. 形状及び原材料

(1) 本体

全体図



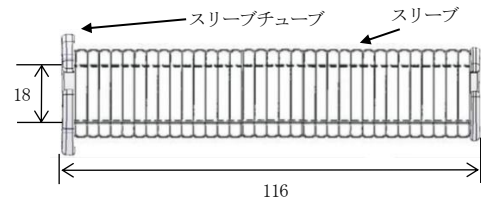
キャップの拡大図(単位:mm)



原材料

メタクリル酸メチルブタジエンスチレン(MBS)、熱可塑性エラストマー、ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、シアノアクリレート

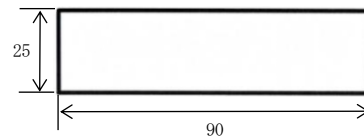
(2) スリーブ及びスリーブチューブ



原材料

低密度ポリエチレン(LDPE)

(3) 粘着テープ



原材料

ポリアクリレート接着剤、ポリエチレン

3. 原理

本品は手動式のスライディングハンドルによって操作され、フレキシブルシャフトを介しスコープへ動力が直接伝達される。本品を取り付けた内視鏡を治療部位へ挿入した後、スライディングハンドルを前後に動かすことでスコープを開閉し、組織や異物をスコープで把持する。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡治療時に軟性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組織や異物を把持するために使用する。

*【使用方法等】

1. 併用する医療機器

本品と併用する医療機器は以下の通り。

- (1) 軟性内視鏡
併用条件:外径 9.5-10.5mm
- (2) ガイドワイヤー
併用条件:最大直径 1mm/0.038 インチ

2. 使用前

- (1) 使用する内視鏡が本品に適合していることを確認する。
- (2) スコープが正しく開閉することを確認する。
- (3) スtentを介して使用する場合、本品を取り付けた内視鏡の全体の外径がStentの通過に適していることを確認する。
- (4) 内視鏡は清潔で乾いた状態であることを確認する。

注意:キャップにより生じる視野の制限によって、臓器内腔を通る内視鏡の挿入及び操作が著しく妨げられ、穿孔のリスクが増加する可能性があるため、慎重に操作すること。

3. 準備

(1) 取り付け

予めキャップ及びフレキシブルシャフトを通したスリーブチューブに内視鏡を通す。キャップを内視鏡先端に軽く挿入し、内視鏡の作業チャンネルと内視鏡視野が遮られないようキャップの位置を調整する。内視鏡先端がキャップ内に突き当たるまで、横にわずかに傾けながらキャップを内視鏡シャフトに取り付ける。

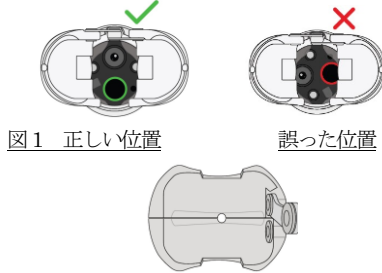


図2 内視鏡画像のイメージ

注意:内視鏡の視野が過度に制限されたり、内視鏡の機能が妨げられたりしないよう、キャップが内視鏡先端に正しく取り付けられていることを確認すること。

(2) スリーブの装着

- 1) スリーブチューブをキャップ側にスライドさせ、スリーブをキャップから約 8mm 離れた位置で、粘着テープを使用してキャップ、内視鏡、スリーブをそれぞれ 1/3 ずつ覆うように取り付ける(図 3)。フレキシブルシャフトが湾曲せずに内視鏡に接触していることを確認し、スリーブチューブを内視鏡の近位端まで引いてスリーブを広げる。

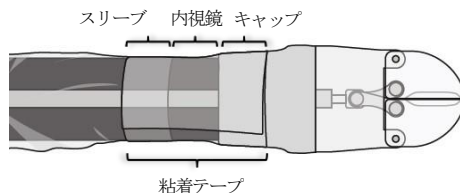


図3

- 2) スリーブチューブを開いて内視鏡から取り外す。
- 3) 内視鏡の挿入を容易にするために、スリーブの幅を約20cm 間隔で数回ギャザーを寄せギャザー部分を粘着テープで固定することで、スリーブの表面を小さくまとめることができる。

注意:内視鏡を抜去する際、Stent内でのスリーブのずれ等を防ぐため、Stentから挿入する場合は最初の3本の粘着テープは約10cm 間隔で貼ること。残りの粘着テープは、3.(2)3)の要領で貼ること。

4. 操作方法

注意:

- ・組織や異物によってスコープが詰まってしまった場合は洗浄吸引や把持器具を使用して詰まりを取り除くこと。
- ・内視鏡作業チャンネルを通して器具を使用して組織を扱う場合、スコープを閉じるときに器具の先端がキャップ内に十分に引き込まれることを確認すること。[器具がスコープの間に挟まり、スコープが完全に閉まらなくなるおそれがあるため。]
- ・本品の挿入、操作、抜去中は、組織の損傷を防ぐためにスコープを閉じること。内視鏡画像のモニタリングを推奨する。

- (1) 本品を取り付けた内視鏡を、組織や異物を把持できる位置までガイドワイヤーに沿って挿入する。
- (2) スライダーをキャップ側に押してスコープを開き、組織や異物がスコープの間にくるように位置を調整する。

注意:スコープを開くときは、周囲の組織の損傷を防ぐため十分な空間があることを確認すること。内視鏡画像をモニタリングしながらスコープを慎重に開くこと。

- (3) スライダーをリング側に引いてスコープを閉じ、組織や異物をスコープの間に挟み、内視鏡を体から慎重に抜去する。

5. 廃棄

すべての粘着テープを緩めて取り除き、キャップをスリーブごと内視鏡から慎重に取り外す。適切な衛生規則に従って廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
本品は医療従事者のみが使用すること。
2. 不具合・有害事象
 - ・臓器壁の損傷または穿孔
 - ・出血
 - ・組織の炎症または感染
 - ・Stentに通過させる場合、留置されているStentの位置ずれ

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
多湿、直射日光や間接日光、その他の紫外線を避けて保管すること。
化学物質、消毒剤、または放射線の近くで保管しないこと。
製品の上に重いものを置かないこと。製品を積み重ねることに支障はない。
2. 有効期間
有効期間はパッケージに表示(自己認証データによる)。

*【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:03-3491-0152

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