

** 2026 年 6 月改訂(第 7 版)

* 2022 年 6 月改訂(第 6 版)

承認番号:23000BZX00396000

機械器具(30)結紮器及び縫合器
高度管理医療機器 体内用結さつクリップ JMDN コード(35649000)

OTSC システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 適用対象(患者)
食道静脈瘤の治療。[静脈瘤を破裂させるおそれがあるため。]
- 併用医療機器(「相互作用」の項参照。)
同じ内視鏡を使って、本品を他の内視鏡用器具(【使用方法等】<組み合わせて使用する医療機器>の項参照)と併用する場合はチャンネル径が 3.2mm 未満の内視鏡は使用しないこと。
[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。]
- 使用方法
(1)再使用及び再滅菌禁止。
(2)gc タイプの OTSC クリップは胃の穿孔及び病変以外には使用しないこと。[gc タイプは胃専用のため。]

【形状・構造及び原理等】

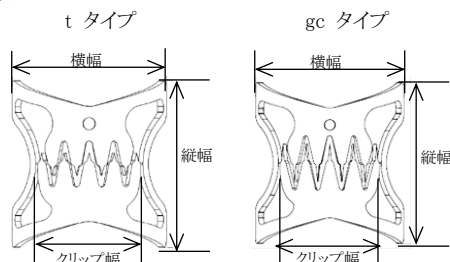
* 1. 概要

本品は、消化管組織の止血、病変の閉鎖や圧迫、あるいはマーキングを行うためのニッケルチタン合金製のクリップである。本品はクリップ、アプリーケーターキャップ、ハンドホイール、スレッドリトリバーから構成される。

アプリーケーターキャップにはクリップが予め装填されており、内視鏡先端に装着してアプリーケーターキャップに連結したスレッドを引張ることでクリップをリリースする。ハンドホイールは、クリップをリリースする際に、スレッドを引張るために使用する。スレッドリトリバーは、内視鏡の鉗子口内にスレッドを通す際に使用する。クリップには 2 種類のタイプがあり、t タイプは消化管、gc タイプは胃に用いられる。

** 2. 形状・構造等

(1)クリップ

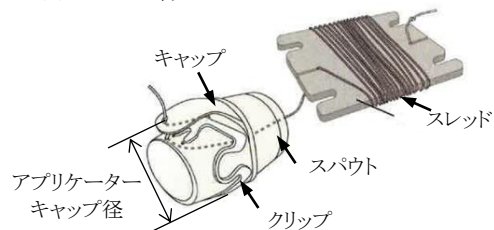


原材料:ニッケルチタン合金

(2)サイズバリエーション

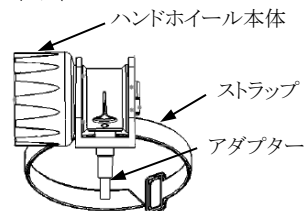
タイプ	横幅 (mm)	縦幅 (mm)	クリップ 幅(mm)	アプリー ケーター キャップ 径(mm)	キャップ デプス (mm)	適合内 視鏡径 (mm)
t	12.32	13.68	9.0	16.5	6.0	8.5~11
	13.43	15.04	10.0	17.5	6.0	10.5~12
	15.43	17.43	11.0	21.0	6.0	11.5~14
gc	13.43	15.08	10.0	17.5	6.0	10.5~12

(3)アプリーケーターキャップ

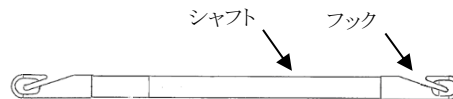


原材料:キャップ(スチレンアクリロニトリル、ポリジメチルシロキサン)、スパウト(シリコーンゴム)、スレッド(ポリエチレン)、シアノアクリレート

(4)ハンドホイール



(5)スレッドリトリバー



3. 原理

本品は、ニッケルチタン合金製のクリップが予めアプリーケーターキャップに装填されており、アプリーケーターキャップに連結したスレッドをハンドホイールで回して引張ることでクリップをリリースし、クリップの形状記憶により結紮を行う。

【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、消化管の穿孔、瘻孔、出血部、リークの閉鎖、あるいは組織の圧迫に用いる。

* 【使用方法等】

1. 使用器具の準備

- チャンネル径 2.8 mm 以上の内視鏡(本品を併用可能な医療機器(【使用方法等】<組み合わせて使用する医療機器>の項参照)と組み合わせて使用する場合は、チャンネル径 3.2 mm 以上の内視鏡)
- 本品と適合内視鏡径が合っていることを確認すること。

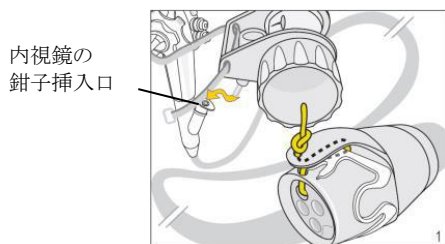
2. 開封

本品を開封し、製品に変形や損傷等の異常がないことを確認すること。

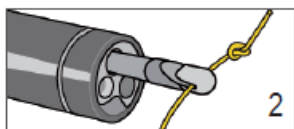
3. 操作手順

- (1)ハンドホイールを内視鏡の鉗子挿入口に挿入し、ハンドホイールの

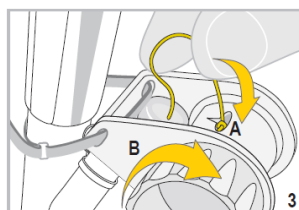
ストラップを用いて内視鏡に固定する(下図 1)。



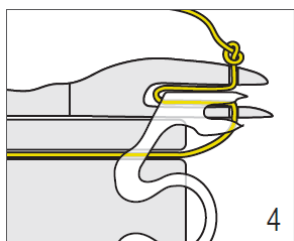
- (2) アプリケーターキャップに連結したスレッドをスレッドリリーバーで把持しながら、内視鏡先端から鉗子挿入口に固定したハンドホイールまで通す(下図 2)。



- (3) スレッドの結び目をハンドホイールの溝(下図 3-A)に差し込み、ハンドホイールを時計回り(下図 3-B)に回して固定する。



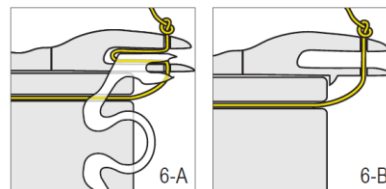
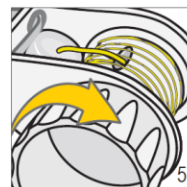
- (4) 適切なサイズのクリップが装填されたアプリケーターキャップを内視鏡先端に接続する。このとき、アプリケーターキャップに連結したスレッドの結び目が下図 4 のように鉗子口出口に最短距離となるように注意する。



注意 アプリケーターキャップを内視鏡先端部に接続するときは、内視鏡先端から脱落しないように十分に押し込むこと。

注意 内視鏡操作時には、ハンドホイールを通じてスレッドにテンションがかからないよう注意すること。[不要なテンションをかけるとクリップが誤発射するおそれがあるため。]

- (5) ハンドホイールを時計方向に回して、わずかに張力が感じられるまで、スレッドを巻く。
- (6) 内視鏡を挿入し、クリップ留置目標部位にアプリケーターキャップの先端部を押し当てる。必要に応じて、留置目標部位の組織を専用の把持用器具(【使用方法等】<組み合わせる使用する医療機器>の項参照)を使って把持し、アプリケーターキャップ内に引き込んだから、クリップ留置目標部位にアプリケーターキャップの先端部を押し当てる。
- (7) アプリケーターキャップをクリップ留置目標部位に押し付けた後、ハンドホイールを下図 5 のように時計回りに回してクリップをリリースする。クリップのリリース前後のスレッドの位置を図 6 に示す。



注意 クリップ幅よりも大きい幅の組織をクリップする場合は、内視鏡の視野を十分に確保する状態を保って、アプリケーターキャップ内部に組織を十分に引き込んだから、クリップをリリースすること。

注意 把持鉗子を用いる場合は、標的部位に到達するまで把持鉗子先端部をアプリケーターキャップ内に十分に引き込んだ状態を維持すること。[クリップが把持鉗子のシャフトや先端に留置されるリスクを避けるため。]

- (8) 内視鏡を患者から抜去し、本品をゆっくりと内視鏡から取り外す。専用の把持用器具(【使用方法等】<組み合わせる使用する医療機器>の項参照)を併用した場合は、把持用器具の先端を内視鏡の鉗子口内に収納してから内視鏡を患者から抜去すること。
- (9) 使用後は、本品を適切な方法で廃棄する。

<組み合わせる使用する医療機器>

販売名	製造販売届出番号
OTSC アンカー	13B1X00089050602
OTSC ツイングラスパー	13B1X00089050603

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 全般的な注意

- 1) MRI検査による影響について、静磁場強度3テスラ(Tesla)以下で実施した試験でのMRI安全性が確認されている。なお、MRI検査によりMRI画像に顕著なアーチファクトや歪みを及ぼす可能性がある。

- ・静磁場強度:3T以下
- ・最大空間磁気勾配:4,000 Gauss/cm以下
- ・最大全身平均比吸収率(SAR):4W/kg(MR装置の第一次水準管理操作モード、スキャン時間15分)
- ・この条件下で連続スキャン時間が15分間の場合、OTSCシステムのクリップによる温度上昇の計算値は最大で2.4℃
- ・非臨床試験では、グラディエントエコー法のパルスシーケンスを用いて3TのMR装置でスキャンしたところ、画像アーチファクトはOTSCシステムのクリップから約10mmの範囲に広がった。

- 2) 留置後は病変やクリップの留置状態を観察し、目的部位の組織が十分に把持されていない場合は、必要に応じてremOVEシステム(承認番号:30300BZX00102000)によるクリップの内視鏡的除去や外科的なクリップの除去や追加縫合などの適切な処置を行うこと。

(2) 内視鏡の挿入に関する注意

- 1) 本品を内視鏡チャンネルに無理に挿入したり、勢いよく挿入しないこと。[本品先端部が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) アプリケーターキャップの先端部に過度の力を掛けて組織に押し当

てないこと。[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。]

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

* (1)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3.2mm未満の内視鏡。(本品を他の内視鏡用器具(【使用方法等】<組み合わせて使用する医療機器>の項参照)と併用する場合。)	別の内視鏡を使用する事、または使用しないこと。	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。

3. 不具合・有害事象

(1)重大な不具合

- 1)止血不全、閉鎖不全
- 2)クリップ誤留置
- 3)クリップのリリース不全
- 4)機器の故障・破損

(2)重大な有害事象

- 1)組織損傷
- 2)穿孔
- 3)出血
- 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: 03-3491-0152

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