

機械器具25 医療用鏡
管理医療機器 単回使用電気手術向け内視鏡用スネア 38827000
(自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 38819001)

ローテータブル スネア

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

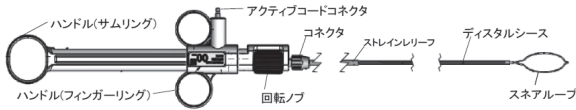
- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

ローテータブルスネア(以下、本品という)は、ワイヤーケーブルとループ状ワイヤー(スネアループ)からなり、ハンドル及び回転ノブの操作により、シースからスネアループを出し入れし、回転させることができる。ディスタルシースの内側にはコーティングが施され、シースからスネアループを送り出したり、回転させたり、出し入れしたりする際の抵抗を低減している。内視鏡(本品に含まれない)を通して挿入し、高周波電流を用いてスネアループで組織を切除、焼灼する。また、電気を使用せずにスネアループで組織を機械的に切除することもできる。

2. 外観図



適合内視鏡チャンネル径:2.8 mm

3. 主な原材料

ポリテトラフルオロエチレン、シリコン、ポリプロピレン、ステンレススチール、フッ化エチレンプロピレン

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡治療時に高周波電流を利用して、消化管等のポリープを切除、焼灼する内視鏡用スネアである。また、電気(高周波、電磁気、超音波、レーザーエネルギー等)を使用せずに内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用し、人体の自然開口部を通じて組織又は異物の把持、回収、切除等の機械的作業に用いることもできる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 包装を開封し、本品を取り出す。
- 本品のキック、スネアループのすりきりや、製品全体に異常がないか目視で点検する。破損が見つかった場合には使用しないこと。
- 本品を内視鏡に挿入する前に、フィンガーリングを前後方向に数回スライドさせて操作性、回転機能をテストする。スネアループは回転できるだけでなく、ディスタルシースの先端部から完全に出し入れできることを確認する。

2. 使用方法

- ポリープ切除に先立ち、病変を確認し内視鏡を標的部位の手前に配置する。フラッシュ、吸引を繰り返し、視野を明瞭にしてスネアループをかけやすくする。
- 高周波電流を用いて使用する場合は、適切なアクティブコード(本品に含まれない)をハンドルのアクティブコードコ

ネクタに深く押し込み、接続する。コードの反対側はジェネレータ(本品に含まれない)に接続する。

- 本品を内視鏡に挿入する前に、スネアループをシース内に完全に引き込んでおく。
- 内視鏡下でスネアループの先端が目視できるまで本品を押し進め、スネアループを完全に引き出し、回転ノブを用いて適当な方向に回転させてポリープをはさむ。その後は一般的なポリープ切除術の手順に従う。高周波電流を用いて使用する場合は、アクティブコード等のアクセサリの最大定格電圧を超える出力電圧にジェネレータを設定して本品を使用しないこと。最大定格電圧:3800 Vp(7600 Vp-p)。アクセサリは、定格電圧が3800 Vpかそれ以上のものを選択すること。

3. 抜去

- 高周波電流を用いて使用した場合は、内視鏡から本品を抜去する前に、ジェネレータの電源を切る。
- 内視鏡を損傷しないように、本品をゆっくりと慎重に抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- キックが生じ、カテーテルが損傷して機能が損なわれる恐れがあるため、使用前に本品全体を伸ばしておくこと。
- 内視鏡内に本品を挿入しにくい場合は、本品が通りやすいように内視鏡を再配置しなければならないことがある。本品を内視鏡のチャンネルに無理に押し込まないこと。
- 本品を内視鏡へ進める際には、カテーテルへの損傷を防ぐため、慎重に、短い2~3 cmのストロークでカテーテルにキックが生じないようにチャンネルに挿入すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- ペースメーカー又は植込み型除細動器を装着した患者。ジアルテルミ又は電気手術の実施により、植込みデバイス設定の初期化、センシング及び治療の不適切作動、植込みリード電極周辺組織の損傷、又は植込みデバイスの恒久的な損傷等を生じる恐れがある。
- 出血性合併症の恐れがある患者。

2. 重要な基本的注意

- 高周波電流を用いて使用する場合は以下に注意すること。
 - 本品及び高周波発生装置を使用する前に、患者が適切に接地されていることを確認すること。患者の傷害の可能性がある。
 - 本品を内視鏡に挿入する際は、高周波発生装置の電源を切っておくこと。不適切な接地による、患者や機器の損傷を起こす可能性がある。
 - 皮膚と皮膚との接触(例えば、患者の腕と体の接触)は、乾いた布やガーゼを挿入するなどして避けること。
 - アクティブコードと患者の体もしくはその他電極との偶発接触を防止すること。

- ⑤ 内視鏡モニターで視認してカッティングワイヤが内視鏡から出ていることを確認する。[通電中にカッティングワイヤと内視鏡との接触が生じることがある。さらにこれによって接地が起こり、その結果、患者の傷害、術者の傷害、カッティングワイヤの破損、又は内視鏡の損傷に至る可能性がある。]
- ⑥ 選択する出力設定は 50W 以下で、使用目的に応じて最小限であること。

3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象
 - ① 穿孔
- (2) その他の有害事象
 - ① 出血
 - ② 腹痛、発熱、一過性腸閉塞を伴う経粘膜火傷

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

本品は、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶媒、電離放射線あるいは紫外線などにさらさないこと。

2.有効期間

3年(自己認証による)

【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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション

[Boston Scientific Corporation]

【取扱説明書】

ローテータブルスネア(以下、本品という)や高周波発生装置の使用にあたっては以下にも注意すること。

- (1) 本品を改造しないこと。
- (2) 本品は、高濃度酸素下又は引火性液体もしくは可燃性ガスの近くで使用しないこと。接着剤の溶剤や洗浄・消毒に使用する可燃性の物質は術前に揮発させること。いかなる電気手術装置でも、患者や使用者に電氣的障害を引き起こす可能性がある。
- (3) 患者の体の下側又は体腔内に液体又は可燃性の薬品が溜まっている場合は、術前に拭き取ること。
- (4) 高周波手術を行う前の空気、不活性ガス等の過剰な注入によるガス塞栓によって安全上の問題が生じる可能性がある。可能であれば、内因性ガスは術前に吸引すること。
- (5) 本品は、BF形又はCF形の高周波発生装置に接続して使用すること。
- (6) 接触監視モニタが使用可能な場合、もしくは高周波発生装置に内蔵されている場合は、監視機能対応の対極板を使用することが望ましい。対極板の接地面全体ができるだけ術野に近く、患者の体に接触しているようにすること。接地している可能性がある金属製品や金属部分に患者が触れないようにすること。この措置としては、帯電防止シートの使用が望ましい。
- (7) 常に高周波発生装置への帰路(対極板)が確実に確保されていることを確認すること。
- (8) モニタ電極はできるだけ手術部位から離すこと。ニードル電極の使用は推奨されない。
- (9) 本品だけでなく内視鏡(本品に含まれない)からも患者漏れ電流が生じる。内視鏡を適切に接地すること。
- (10) 電気手術の効果はアクティブ電極の規格や性能にも大きく影響されることから、特定の効果が得られるまで出力設定を示すことは不可能である。適切な出力設定が不明な場合、低い出力から切除可能な設定まで徐々に出力を上げていくこと。
- (11) 高周波発生装置は、その使用において患者や術者に対する電氣的危険性をはらんでいるため、以下のような反応に注意すること。
 - ・ 高周波電流による組織破壊
 - ・ 火傷
 - ・ 電気刺激反応
 - ・ 不整脈
- (12) 火傷を防止するため、術者及び介助者は保護手袋を着用することを推奨する。
- (13) 本品を使用後は、医療機関、行政または地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。