



*2019年10月(第9版)

認証番号:220ABBZX00212000

2016年11月(第8版)(新記載要領に基づく改訂)

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)

ディスポーザブル ポリペクトミースネア

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

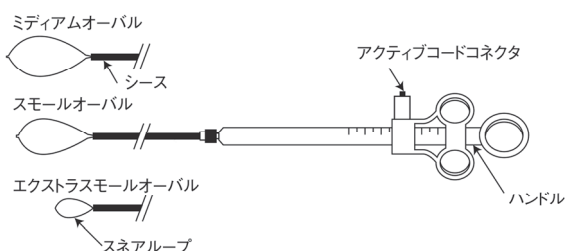
ディスポーザブル ポリペクトミースネア(以下、本品という)は、ワイヤケーブルとループ状ワイヤ(スネアループ)からなり、ハンドルの操作によりシースからスネアループを出し入れできるようなっている。シースの内側にはコーティングが施され、シースからスネアループを出し入れする際の抵抗を低減している。内視鏡(本品に含まれない)を通して挿入し、高周波電流を用いて、スネアループで組織を切除、焼灼できる。また、電気を使用せずにスネアループで組織を機械的に切除することもできる。

本品には、以下のモデルがある。

モデル	ワイヤ型式 区分	適合 チャンネル 径 [mm]	シース外径 (挿入部最 大径) [mm]	有効長 [cm]
プロファイル	エクストラ スモール オーバル	2.0	1.8	240
	スモール オーバル			
	ミディアム オーバル			
センセーション	ラージ オーバル	2.8	2.4	240
	ミディアム オーバル			
	スモール オーバル			
	ミディアム クレセント			
キャプチベーター	スモール ヘックス	2.8	2.4	240
	スモール オーバル			
	ミディアム オーバル			
キャプチベーター II	エクストラ ラージ ラウンド	2.8	2.4	240
	ラウンド スティッフ			

2 外観図

(1) プロファイル



(2) センセーション

ラージオーバル

ミディアムオーバル

スモールオーバル

ミディアムクレセント

* (3) キャプチベーター/キャプチベーター II このモデルには、ハンドルが2種類ある。

① キャプチベーター

ミディアムオーバル

スモールオーバル

スモールヘックス

② キャプチベーター II

エクストララージラウンド

ラウンドスティッフ

3 主な原材料

ステンレススチール、シリコン、ポリテトラフルオロエチレン、エチレンテトラフルオロエチレン

【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、消化管内のポリープを切除、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

- (1) 包装を開封し本品を取り出す。
- (2) 本品のキンク、スネアループのすりきれや製品全体に異常が

取扱説明書を必ずご参照下さい。

92425634-01A TPBS, Disposable Polypectomy Snare
ME-134

ないか目視で点検する。破損が見つかった場合は使用しないこと。

- (3) 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をテストする。スネアループが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

- (1) ポリプ切除に先立ち、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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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、その後は一般的なポリ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:3800Vp(7600Vp-p)。アクセサリは、定格電圧が3800Vpかそれ以上のものを選択すること。

3 抜去

- (1) 高周波電流を用いて使用する場合は、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こと。
- (2) 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>

- (1) キンクが生じ、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。
- (2) 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。
- (3) 本品を内視鏡内に進める際には、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ン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(以下の患者には慎重に適用すること)

- (1) 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。
- (2) 出血性合併症の恐れがある患者。

2 重要な基本的注意

- (1) 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。
- ① 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。
- ② 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。
- ③ 皮膚と皮膚の接触(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。
- ④ 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ループが内視鏡から出ていることを確認する。[通電中にループ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性火傷
- * ③ 高周波電流による組織破壊

【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]