

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）

スマートスネア

再使用禁止

【警告】

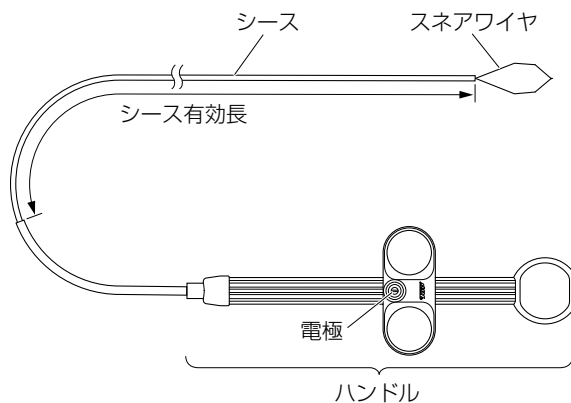
- ・ペースメーカーを装着した患者に高周波電流を用いる場合は、事前に循環器専門の医師あるいはペースメーカーの製造元に問い合わせをし、安全に対する十分な準備を行ったうえで使用すること。[ペースメーカーの誤作動や故障を引き起こし、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある。]
- ・心臓の近傍で使用する場合は、高周波供給装置の出力を必要最小限度で使用すること。[焼灼時の火花放電により心臓へ刺激を与えるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>



（材質）

スネアワイヤ	ステンレス
シース	ポリテトラフルオロエチレン、 ポリエーテルエーテルケトン

（仕様）

定格高周波電圧	シース有効長	シース外径 (挿入部最大径)
3,500Vp	2,200mm	2.6±0.05mm

【使用目的又は効果】

内視鏡治療時に高周波電流を利用して組織を切除すること。または、高周波電流を利用せずに機械的に組織を切除すること。

【使用方法等】

1. 本品を取り出し、傷、汚れ等の異常がないことを確認する。
2. 高周波電流を用いる場合は、高周波供給装置で指定するモノポーラコード※を用いて本品と高周波供給装置を接続し、患者に対極板※を付ける。
3. 本品を内視鏡の鉗子口に挿入する。
4. シース先端が内視鏡先端から突出したことを確認後、ハンドルをスライドさせて（押し込んで）スネアワイヤを開く。
5. 目的の病巣にスネアワイヤをかける。
6. 抵抗を感じるまでハンドルを引き込み、目的の病巣を絞扼する。
7. ハンドルをさらに引き込み、目的の病巣を切除する。高周波電流を用いる場合は、高周波供給装置を操作し、通電しながらハンドルを引き込んで目的の病巣を切除する。
8. 切除後は、ハンドルを最大まで引いてスネアワイヤをシース内に収納する。
9. 内視鏡の鉗子口から本品を抜去する。
10. 汚染等に留意しながら適切な方法で本品を廃棄する。
※本品に付属しない。

《併用医療機器》

本品は、以下の医療機器と組み合わせて使用する。

○内視鏡

チャンネル径	有効長
2.8mm以上	本品のシース有効長未満

○高周波供給装置

高周波電圧出力値
3,500V以下

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・使用前には、ハンドルを引いてスネアワイヤの先端がシース内に完全に引き込まれることを確認すること。
[スネアワイヤの先端がシース内に完全に引き込めない状態で使用すると、不十分な絞扼となり、組織の一部が切除できず、出血、穿孔、粘膜損傷につながるおそれや、組織との焼き付きによりスネアワイヤを緊縛部からはずせなくなるおそれがある。]
- ・ハンドルと操作ワイヤの接続部の破断や、操作部からの操作ワイヤの抜け、スネアワイヤの破断およびスネアワイヤの緊縛部との焼き付きなどにより本品の操作

- 感に異常を感じた場合は直ちに使用を中止し、体腔内を傷付けないように注意しながら本品を引き抜くこと。
[出血、穿孔、粘膜損傷などにつながるおそれや、スネアワイヤが緊縛部からはずせなくなるおそれがある。]
- ・無理な力で体腔内の組織を緊縛しないこと。[無理な力で組織を緊縛するとスネアワイヤが破断したり、切除の対象でない組織の熱傷などにつながるおそれがある。]
 - ・内視鏡の先端金属部とスネアワイヤが接触および近接した状態で通電しないこと。[内視鏡あるいは本品の破損につながるおそれがある。]
 - ・無理な力で挿入部先端を体腔内の組織に押し付けないこと。
 - ・使用前に石けんなどを用いて通電確認を行わないこと。
[スネアワイヤに石けんや異物が付着した状態で使用すると、十分な高周波通電が得られず、出血を引き起こすおそれがある。]
 - ・内視鏡の視野が確保されていない状態で、本品を内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野内に挿入部先端を確認できない状態で、本品の一連の操作をしないこと。
 - ・挿入部先端が内視鏡から突き出ている状態で、急激な内視鏡のアングル操作をしないこと。
 - ・スネアワイヤがシース内に完全に引き込まれていない状態で本品を内視鏡に挿入しないこと。
 - ・本品を内視鏡に挿入する場合は、ハンドルを動かさないように保持すること。
 - ・急激な突き出しはしないこと。
 - ・急激にハンドルを押さないこと。
 - ・必要以上に高周波供給装置の出力を上げたり、通電時間を長くしたりしないこと。
 - ・通電時は過剰な通電をしないこと。通電時の熱の影響により、術後に穿孔が生じるおそれがある。また、過剰な、あるいは不十分な通電等により術後に出血が生じるおそれがある。必要な場合は術後の穿孔、出血を予防する処置を行うこと。術後の経過観察は確実にを行い、患者に異常のないことを確認すること。
 - ・高周波電流を用いる場合は、体腔内の可燃性ガスを不燃性ガス（例えばCO₂）に置換してから処理すること。
 - ・抵抗が大きくて内視鏡への挿入が困難な場合は、無理なく挿入できるところまで内視鏡のアングルを戻すこと。
 - ・スネアワイヤや体腔内の組織に付着している粘液などの液体は吸引すること。
 - ・本品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・心電図モニターなどの生体情報モニター装置を併用して使用する場合、生体情報モニター装置の電極をできるだけ手術部位から離すこと。また、生体情報モニター装置の電極は針状のものは使用しないこと。
- ・電気メス（高周波供給装置）と組み合わせて使用する場合、周囲の機器に電磁障害を引き起こすおそれがある。使用する前に、周囲の機器への影響がないことを確認すること。

＜不具合・有害事象＞

- 1) その他の不具合
 - ・機器の破損、変形
- 2) その他の有害事象
 - ・感染、組織の炎症、皮膚の炎症、穿孔、出血、粘膜損傷、組織の熱傷

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜有効期間＞

- ・内箱の使用期限欄を参照のこと。[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 株式会社トップ（添付文書の請求先）
TEL 03-3882-3101