

※2017年11月改訂（第8版 新記載要領に基づく改訂）

承認番号：20900BZY00471000

※2012年4月改訂（第7版）

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

テレメッド 消化器内視鏡用 焼灼用電極

再使用禁止

【禁忌・禁止】

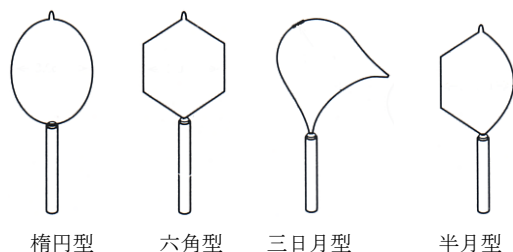
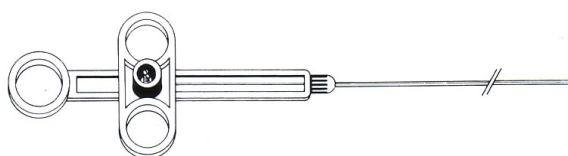
- 再使用禁止。
- 本品使用中は、非通電時でも、本品の先端部に触れたり、本品を患者の上に置いたりしないこと。[熱傷のおそれがあるため。]

【形状、構造及び原理等】＊

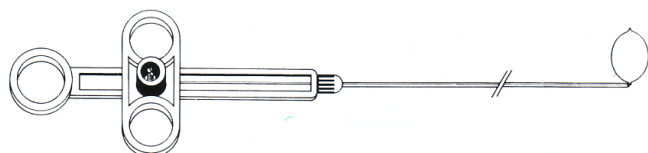
本品の電極部はタングステン製、絶縁柄部はABS樹脂製である。

ディスプレイザブル ポリペクトミースネア オリンパスコネクタ

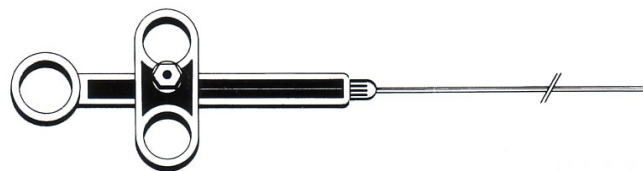
・ ストレート型



・ Carr-Locke 型 (90° 角型)



ディスプレイザブル ポリペクトミースネア パナナプラグコネクタ



●原理

アクティブ電極からの高周波電流による発熱で組織の切開及び凝固を行う。高周波電流は、対極板により回収され、電気手術装置に戻る。

【使用目的又は効果】

本品は、胃・十二指腸ポリープ切除術及び内視鏡的乳頭切開術を施行する際に使用する、専用の焼灼電極である。

【使用方法等】

1. 使用する電気手術装置本体のモデル、並びに、適合する生体部位、患者の体格と年齢、切開または凝固などの施術目的、ある

いは医師の経験及び技法を勘案して、適切な電極を選択すること。

2. ハンドルを動かし、スネアが適切に開閉することを確認する。
3. スネアがシース内に完全に（最低でも 1cm 以上）収まることを確認する。スネアがシースに収まるポイントをハンドルに記すとポリープの大きさ等が推測しやすくなる。
4. 異常がなければ電気メス本体に接続し、出力方法を確認して、施術を開始する。
5. 使用後は、利用施設のプロトコルに従い廃棄すること。

【使用上の注意】

●使用注意

- ・ 本品はモノポーラ出力で使用する。
- ・ 使用する前に、併用するアクティブコードに、破損や亀裂、劣化などが無いことを確認すること。[劣化により、装置の動作不良や患者への神経筋刺激が誘発される可能性があるため。]
- ・ 使用する前に、電極、アクティブコード、電気手術装置の接続が正確でかつ完全であることを確認すること。[不完全な接続により、装置の動作不良や患者への神経筋刺激が誘発される可能性があるため。]
- ・ 本品の使用中は、先端部と組織を常に視野に入れ、組織に損傷を与えないよう注意すること。
- ・ 本品の取扱いには充分注意し、落とししたり、ぶつけたり、重いものをのせたり、過重な力を加えたりしないこと。
- ・ 使用中は本品、その他の併用装置、及び患者に異常がないことを絶えず監視し、もし異常が認められたならば、患者に安全な状態で操作を止め、適切な措置を講ずること。

●重要な基本的注意

- ・ 本品と併用する光源装置、気腹装置、洗浄・吸引・灌流装置、電気手術装置、レーザーメスなど及びその他の付属品は、使用前にそれらの説明書及び添付文書を熟読すること。

【保管方法及び有効期間等】

●保管方法

- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安全状態に注意すること。
- ・ 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に保管しないこと。

●使用期限

本品の包装に記載されている。

【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

株式会社アムコ

TEL：03-3265-4261

●外国製造業者

業者名：テレメッド社 (TeleMed Systems, Inc)

国 名：アメリカ合衆国