

器 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)
(一般医療機器 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 (38819001))

高周波スネア A L

再使用禁止

【警告】

<適用対象（患者）>

1. ペースメーカーを使用した患者に使用する際は、事前に循環器専門医またはペースメーカーの製造元に問い合わせの上、十分に安全性を確認して使用すること。[ペースメーカーの誤作動や故障により、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある。]
2. 心臓の近くで使用する場合は、高周波手術装置の出力を最小限に設定すること。[スパーク放電により心臓に影響を及ぼすおそれがある。]
3. 高濃度酸素雰囲気、可燃性または爆発性ガスの存在下で使用しないこと。[引火・爆発のおそれがある。]

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

1. 重度の心疾患/肺疾患があり、内視鏡による治療が適用されない患者には使用しないこと。
2. 出血性疾患のある患者や抗凝固薬を服用している患者には使用しないこと。

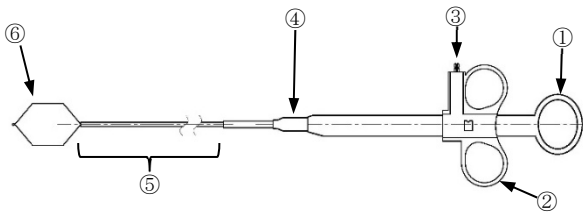
<使用方法>

1. 再使用禁止
2. 組織や器官に浸潤したポリープ状の癌には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

1) 高周波スネア



①ハンドル ②スライダ ③プラグ

④回転パーツ ⑤アウターシース ⑥スネアループ

スネアループ 形状	挿入部最大径	有効長
ヘキサゴン型	2.4	2300

(単位：mm)

材質：ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン

2. 原理

スライダを挿入部側へ動かすと、スネアループが展開する。スライダを手元側に動かすとスネアループが閉じる。アウターシースを内視鏡のチャンネルを通して体内に挿入し、電気手術器及びアクティブコードと組み合わせ、スネアループが組織を絞扼した状態で高周波電流を通電することにより組織を切除する。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。

3. 電氣的定格

最大定格電圧：700Vp

【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組織及びポリープを切除する。また、高周波電流を使用せずに内視鏡治療時に内視鏡と共に使用し、人体の自然開口部を通じて組織及びポリープの切除に用いることもできる。本品は単回使用である。

【使用方法等】

基本的な操作方法

1. 使用前

- 1) 本品の滅菌包装に破損、汚損、ピンホール等がないか確認する。滅菌包装に破損がある場合は、使用しないこと。
- 2) 滅菌包装を開封して本品を無菌的に取り出す。
- 3) スライダを操作してスネアループがスムーズに出し入れできるかどうか、ワイヤーに歪み、変形、ほつれ、断線、鋭利な突起がないか、アウターシースの表面に傷や破損等がないかを確認する。
- 4) 患者に対極板を取り付ける。
- 5) 本品のプラグと高周波手術装置のソケットにアクティブコードを接続する。

2. 使用中

- 1) スネアループをアウターシースに収納した状態で、本品を内視鏡のチャンネルから挿入する。
- 2) 内視鏡下でアウターシースの先端部が目視で確認できるまで本品を進める。
- 3) スライダを挿入部側に押し、スネアループを開く。回転タイプの場合は、必要に応じて回転パーツを回すことでスネアループが回転する。
- 4) スネアループを病変部に丁寧に引っ掛ける。高周波電流を用いない場合は、更にスライダを引き、引っ掛けた組織を機械的に切除する。
- 5) 高周波電流を用いる場合は、高周波手術装置の設定値を確認の上、通電しながら、スライダを引いて病変部を切除し、スネアループをアウターシース内に引き入れる。
- 6) 必要に応じて、切除を繰り返す。

3. 使用後

- 1) 治療が完了したら、本品を内視鏡から抜去する前に、高周波手術装置の電源を切り、アクティブコードを外す。
- 2) 本品を内視鏡から取り出し、医療用廃棄物として廃棄する。

<組み合わせて使用する医療機器>

- 1) 本品と組み合わせて使用可能な内視鏡の条件は以下である。

本品の挿入部最大径 (mm)	併用する内視鏡の チャンネル最小径 (mm)
2.4	2.8

- 2) 高周波手術装置はアクティブコード接続可能な機器が使用可能である。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 予期せぬ患者の損傷や併用機器の破損を防止するため、内視鏡を通して、本品を挿入または抜去する場合は、高周波手術装置の電源をオフにしておくこと。
- 2) 本品に高周波電流を流す際は、推奨される高周波手術装置の仕様は、周波数 500kHz、最大定格電圧が 700V_p である。[最大定格電圧を超えた設定にすると、本品が破損するおそれがある。]
- 3) 手術中は常に内視鏡画像で監視し、スネアループが画面上で確認できるようにすること。[スネアループが確認できない状態で使用すると、組織の穿孔、出血、粘膜損傷につながるおそれがある。]
- 4) 本品を内視鏡のチャンネルに挿入する際、およびチャンネルから抜去する際は、内視鏡を可能な限り真っ直ぐな状態に維持すること。
- 5) スネアループがアウターシースに完全に引き込まれていない状態で本品を内視鏡のチャンネルに挿入しないこと。
- 6) 挿入部最大径及び有効長だけによって選択された機器に、組合せの互換性があることを保証するものではない。
- 7) 使用前に、引火性液体を除去すること。[爆発、引火を起こすおそれがある。]
- 8) 使用前にスネアループがアウター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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品を内視鏡と併用する場合、漏れ電流が増加する可能性がある。適切なアースを確保すること。
- 2) 心電図モニターなどの生体情報モニターと併用する場合は、生体情報モニターの電極は、本品で使用する電極からできるだけ離すこと。
- 3) ポリープが複数あり、繰り返し切除を行う際は、ループに歪みが生じていないか確認し、歪みがある場合は新しいものを使用すること。
- 4) 組織を切除する際、過度な力で切除しないこと。[粘膜組織に傷をつけたり、スネアループを破損する可能性がある。]
- 5) 過度に力を加えたり早い速度でハンドルを操作しないこと[本品が破損したり、スネアループ部が急に飛び出る危険性がある。]
- 6) 術中に本品を勢いよく抜去しないこと。
- 7) 高周波手術装置の適切な設定値がわからない時には低い値から徐々に設定値を上げていくこと。
- 8) 使用前及び術中に対極板が適切に設置されていることを確実にすること。

2. 不具合・有害事象

- 1) その他の不具合
 - ・スネア接合部の断線、緩み
 - ・挿入部のつぶれ、変形、破損断線

2) 重大な有害事象

- ・熱傷
- ・穿孔
- ・裂傷
- ・出血
- ・感染
- ・呼吸困難
- ・心臓機能への影響

3) その他の有害事象

- ・組織損傷
- ・誤嚥
- ・発熱
- ・血圧低下
- ・腹痛

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光を避け、医療機関における滅菌済み医療機器の保管方法に従い、保管すること。

2. 有効期間

本品の包装の表示ラベルに記載のとおり。

【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

株式会社アダチ

大阪府大阪市中央区内平野町 3 丁目 2 番 10 号

TEL : 06-6942-3371

製造業者

Alton (Shanghai) Medical Instrument Co., Ltd

(アルトン (シャンハイ) メディカル インストルメント社)

国名：中華人民共和国