

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

再使用禁止

MTW ディスポーザブルポリペクトミースネアー

* 【禁忌・禁止】

・使用方法における禁忌、禁止

- ・再使用禁止

**〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」

- ・ペースメーカーを装着している患者には本品を使用しないこと。〔本品や高周波装置の影響によりペースメーカーの機能に影響を与える恐れがある。〕

* 【形状・構造及び原理】

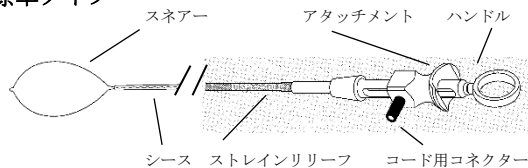
1. 形状、構造

- * ポリプの切除を行う時に使用される内視鏡用の高周波処置具で、一般の高周波焼灼電源装置に接続して使用されます。形状、ループの長さ等の違いにより各種の種類がありますが、代表例の形状を示します。

- * 構成品目：ポリペクトミースネアー（ハンドル付き）

MTW ポリペクトミースネアーの全体図

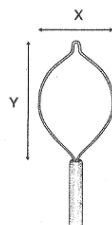
標準タイプ



* ハンドルの形状



* スネアーの形状



代表例：楕円型

- ・上記以外にも各形状、サイズがあります。（下記の内容参照）
- ・各ポリペクトミースネアーはハンドルとの一体型です。

* ポリペクトミースネアーの種類

タイプ	スネアー 縦 (mm)	スネアー 横 (mm)	シース 径 (mm)	シース 全長 (cm)
楕円型	20, 55	10, 30	2.3	230
六角型	55	20	2.3	
楕円型 フラットベット	30, 40, 60	15, 20, 30	2.3	
楕円形 パワータイプ	29x57	45X43	2.6	230

【詳しい仕様はカタログをご参照ください】

* 2. 原理

内視鏡を使ったポリプ切除に使用します。ハンドル操作により、押すとスネアーワイヤーがシースの外で輪の形を作り、引くとシース内に収まります。一般の高周波焼灼電源装置と接続して、手でゆっくり内視鏡の中に押し進め、対象のポリプをワイヤーにて絞扼し、電氣的に切除します。

*

【使用目的又は効果】

ポリプの切除を行う時に使用される内視鏡用の高周波処置具で、一般の高周波焼灼電源装置に接続して使用されます。この処置具は他の目的には使用できません。

*

【使用方法等】

- ・本品はディスポーザブル製品であり、1 回限りの使用のみで再使用しないで下さい。
- ・一般的な使用方法：
 1. 包装より本品を取り出し、適切な機能を有しているかどうかチェックを行います。製品に変形、破損がないか確認して下さい。

*

2. ハンドルをゆっくりと前後へ作動させ、スネアーがシース内から展開及びシース内へ収まることを確認します。

(1)使用前準備

- 1.高周波焼灼電源装置の電源を切った状態で、本品をアダプター、延長コードを介して接続します。
- * 2.ハンドルが正常に作動するか検査をします。ハンドルをゆっくり引いてくると、ループ状態のスネアーがシースの中に収まり、また、ハンドルを前方に押していくと、シース内に収められたスネアーがループ状に広がって出ていくことを確認します。
3. 高周波焼灼電源装置を正しく接続して下さい。

(2)操作

- 1.内視鏡への挿入は、電気が通じていない状態で行います。
- * 2.目的部位に本品を到達させ、適当な出力を決定し、施術を行います。ポリペクトミースネアーをシース内へ収めた状態で、内視鏡の鉗子チャンネルから挿入し、ポリペクト

ミースネア先端が内視鏡から出るのをモニターで確認しながら押し進めて下さい。

(挿入中に高周波発生装置のスイッチを入れないで下さい。)

- * 3.ポリペクトミースネアを目的部位まで挿入し、ハンドルを手前に押し、スネアをシース外に出し、対象のポリープを絞扼後、電氣的に切除します。
- * 4.スネアを取り出す時は、フットペダルを作動させない状態で行って下さい。
- 5.スネアのクリーニングは、水を浸したガーゼで拭いて下さい。

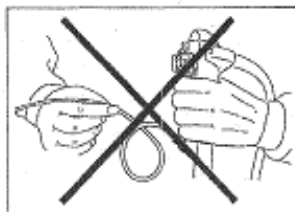
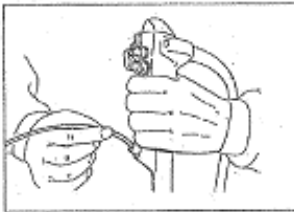
(3)使用後

- 1.使用後は廃棄して下さい。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1.高圧電流のスイッチを入れる前に、器具の電流が流れる箇所が内視鏡の中に入っていない事を確認して下さい。
- 2.内視鏡のレンズは絶縁性のプラスチックレンズのみを使用して下さい。
- 3.高圧電流のスイッチを入れる前にガイドワイヤーを切開部から離して下さい。
- * 4.本品を丸める時、径を 20cm 以下にしないで下さい。
- * 5.内視鏡のチャンネル内に挿入している間は、下図のように絶対曲げたりしないで下さい。



** 〈相互作用〉

〔併用禁忌〕(使用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
心臓ペースメーカ	本品を使用しないこと。	本品や高周波電源装置の電磁干渉により、心室細動が誘発されたり、ペースメーカの機能に影響を与える恐れがある。

〔併用注意〕(併用に注意すること)

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、生体情報モニターの電極からなるべく離して使用すること。[本品や高周波電源装置の電磁干渉により、生体情報モニターの機能に影響を及ぼす恐れがある。]

* 不具合、有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合又は有害事象が発生する場合があります。

* 不具合

** 重大な不具合

・漏電

その他の不具合

- ・ポリペクトミースネアの変形、破損

有害事象

* 重大な有害事象

- ** ・穿孔 ・腸内ガス爆発 ・出血 ・圧迫壊死・感電

* その他の有害事象

- ・胃、腸及び消化管の損傷 ・胃、腸及び消化管の炎症
- ・皮膚火傷 ・粘膜損傷

【保管方法及び有効期間等】

* 保管方法

- * ・包装紙を閉じた状態で水濡れに注意し、高温多湿な場所及び直射日光を避け、清潔な状態で冷暗所の平らな所に置いて保管して下さい。
- ・器具または包装紙の上に物を置いたり、危険物と一緒に保管しないで下さい。

有効期間

- ・被包に記載。

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

* 販売元：株式会社アビス

連絡先：

TEL：079-275-1188 FAX：079-275-1200

* 製造販売元：(株)エムディアイジャパン

連絡先 TEL：06-6358-8022

製造業者：エムティダブリューエンドスコーピー社
MTWEndoskopie W. Haag KG (ドイツ)

