**2025 年 11 月　（第 12 版）
*2025 年 6 月　（第 11 版）

医療機器認証番号　21000BZZ00140000 号

機械器具 25 医療用鏡　管理医療機器　再使用可能な電気手術向け内視鏡用スネア　JMDN コード 35623000

高周波スネア SD-6

【禁忌・禁止】

1.ペースメーカーを装着した患者に本製品を使用する際は、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。］
2.心臓の近傍で使用する場合は、高周波焼灼電源装置の出力を必要最低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。］

【形状・構造及び原理等】

*構造・構成ユニット

1.構成

高周波スネア SD-6 は、以下の 2 機種があり、スネアチューブ、スネアワイヤ、SD ハンドル、A コードおよびワイヤ引き込み具から構成されている。

・高周波スネア SD-6

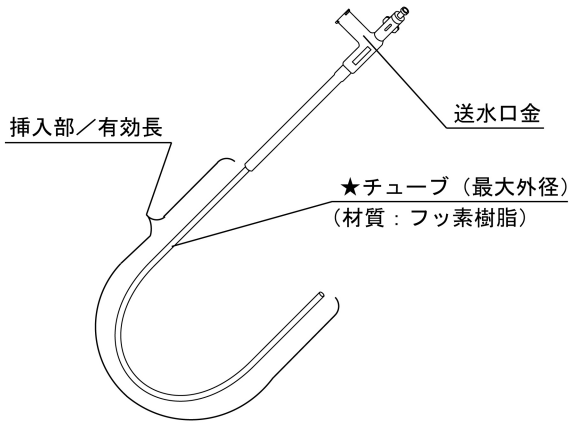
モデル名	スネア チューブ	スネア ワイヤ	ワイヤ 引き込み具
SD-6L-1	MAJ-217	MAJ-220	MA-430
SD-6U-1	MAJ-219	MAJ-221	MA-431

SD ハンドルは MH-264、A コードは MH-969 を使用する。

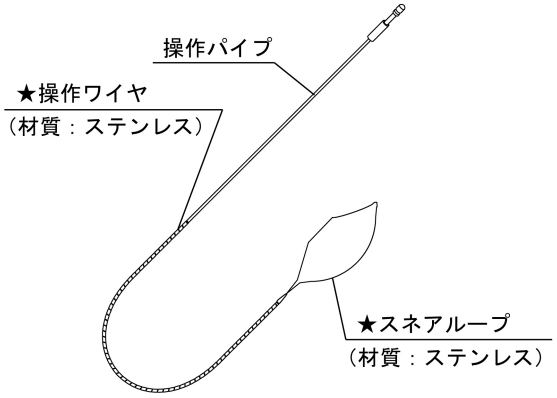
2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

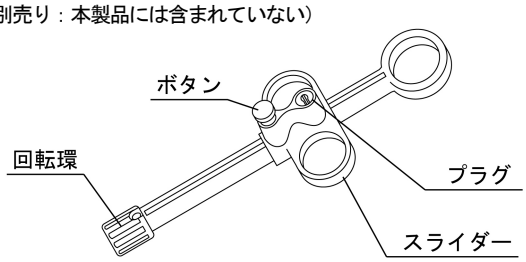
・スネアチューブ



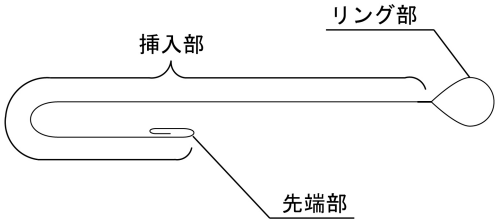
・スネアワイヤ



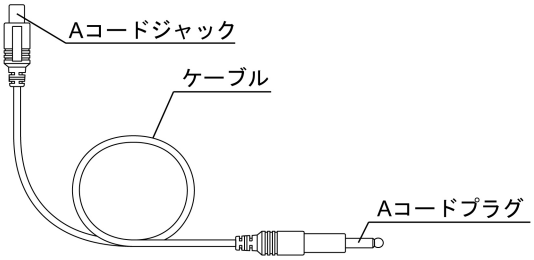
・SD ハンドル　MH-264
（別売り：本製品には含まれていない）



・ワイヤ引き込み具
（別売り：本製品には含まれていない）
スネアチューブとスネアワイヤの組み立て時に使用する。

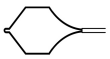


・A コード
（別売り：本製品には含まれていない）



取扱説明書を必ずご参照ください。

*3.仕様

モデル名	SD-6L-1	SD-6U-1
スネアループ形状	六角型	
		
最大外径（mm）	Φ2.3	
有効長（mm）	1650	2300
ループ径（mm）	Φ22	
ループワイヤ径（mm）	Φ0.4	
操作パイプの色	銀色	

詳細は『取扱説明書』の「4 仕様」を参照すること。

作動・動作原理

スネアワイヤはスネアチューブに装填できる構造になっており、SD ハンドル、A コードを介して高周波焼灼電源装置に接続される。SD ハンドルのスライダーを先端側へ動かすとスネアループが開き、手元側に動かすとスネアループが閉じる。本製品は高周波焼灼電源装置、A コードおよび SD ハンドルを組み合わせた状態で使用し、スネアワイヤの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の切除ができる。

【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて高周波電流により消化器の組織を切除することを目的としている。

【使用方法等】

1.点検
(1)初回の使用の前に、【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、滅菌する。
(2)各構成品の組み立てをし、滅菌パックの点検、本製品の外観の点検、作動の点検をする。
(3)『取扱説明書』の「5 使用方法」に従って本製品の接続の点検、システムの点検をする。
2.対極板の固定
(1)対極板および S コード、P コードを接続する。
(2)患者に対極板を付ける。
3.内視鏡への挿入
(1)スネアループをスネアチューブ内に引き込む。
(2)高周波スネアを内視鏡の鉗子栓に挿入する。
(3)高周波スネアの先端が内視鏡の視野内に入るまで挿入する。
4.緊縛、通電、切除
(1)目的の組織を絞扼するために内視鏡のアングルを操作し、高周波スネアを必要な長さまでさらに挿入し、スネアループの向きを変える。
(2)スライダーを押し、スネアループを開く。
(3)目的の組織にスネアループを掛ける。
(4)スライダーを引き、目的の組織を絞扼する。
(5)A コードを高周波焼灼電源装置およびスライダーに差し込む。
(6)通電しながらスライダーを引き、目的の組織を切除する。
(7)A コードを高周波焼灼電源装置およびスライダーから抜く。
5.内視鏡からの引き抜き
内視鏡から高周波スネアを引き抜く。
6.取りはずし
SD ハンドルのボタンを押したまま、スネアチューブおよびスネアワイヤを SD ハンドルから引き抜く。
7.使用後の手入れ
本製品の使用後は、【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、滅菌する。
8.保管
本製品を保管する際には、【保管方法及び有効期間等】に従って保管する。

詳細は『取扱説明書』の「5 使用方法」、「6 手入れ方法」、「7 保管」を参照すること。

*組み合わせて使用する医療機器

本製品と組み合わせて使用可能な医療機器は以下である。

・SD-6L-1

高周波焼灼電源装置：

販売名	医療機器承認番号
高周波焼灼電源装置システム	21500BZY00455000

または同等品

A コード：

モデル名	販売名	医療機器届出番号
MH-969	A コード	13B1X00277000375

または同等品

SD ハンドル：

モデル名	販売名	医療機器認証番号
MH-264	高周波ナイフ	20700BZZ00760000

または同等品

当社指定の内視鏡：

有効長	1200mm 以下
チャンネル径	Φ2.8mm 以上

・SD-6U-1

高周波焼灼電源装置：

販売名	医療機器承認番号
高周波焼灼電源装置システム	21500BZY00455000

または同等品

A コード：

モデル名	販売名	医療機器届出番号
MH-969	A コード	13B1X00277000375

または同等品

SD ハンドル：

モデル名	販売名	医療機器認証番号
MH-264	高周波ナイフ	20700BZZ00760000

または同等品

当社指定の内視鏡：

有効長	1850mm 以下
チャンネル径	Φ2.8mm 以上

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.一般的事項
(1)本製品は出荷時に滅菌していない。初回の使用の前に【保守・点検に係る事項】の指示に従って洗浄、滅菌すること。
(2)腸内にガスが充満している場合は、CO_2 などの不燃ガスに置換してから処置すること。
(3)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。
(4)使用前に石けんなどを用いて通電確認を行わないこと。スネアループ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、機械的切開による出血を引き起こすおそれがある。
(5)スネアループがチューブ内に完全に引き込まれていない状態や、内視鏡の視野が確保されていない状態で、高周波スネア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が確認できていない状態で、高周波スネアの一連の操作を行わないこと。
(6)高周波スネアを内視鏡に挿入する際は、スライダーを動かないように保持し、急激な突き出しはしないこと。また、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。

(7)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や鉗子台の操作をしないこと。
(8)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。
(9)無理な力で体腔内の組織を緊縛しないこと。
(10)絞扼する際は、急激にスライダーを押さないこと。
(11)内視鏡のアングルがきつく、スネアループの作動が重い場合は、作動が軽くなるところまでアングルを戻すこと。また、無理に作動させようとしないこと。
(12)内視鏡の先端金属部とスネアループが接触および近接した状態で通電しないこと。
(13)酸素を投与しながらの通電はしないこと。
(14)焦げ付いた組織がスネアループに付着したまま通電しないこと。
(15)必要以上に高周波焼灼電源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。
(16)通電時は過剰な通電をしないこと。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。
(17)通電時、A コードをループ状に丸めたり、他の医療機器（心電図モニター、内視鏡画像用ビデオカメラ、高周波焼灼電源装置など）のコードと一緒に束ねたりしないこと。
(18)通電時、急激な内視鏡のアングル操作をしないこと。また、人体に A コードおよび鉗子口から出ている本製品の挿入部を接触させないこと。
(19)必ず通電しながら切除すること。
(20)スネアループが緊縛部からはずせなくなった場合は、スネアチューブの前後操作や内視鏡のアングル操作を行い、スネアループを広げて緊縛部からスネアをはずすこと。それでもはずせない場合は、内視鏡鉗子口から出ている高周波スネアの挿入部をペンチなどで切断し、スネアチューブを引き抜き、スネアワイヤを前後させてスネアループを広げてスネアループを緊縛部からはずすこと。
(21)高周波スネアを内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
(22)スネアチューブからスネアワイヤを勢いよく引き抜かないこと。

2.生体情報モニター（心電図モニターなど）を併用する場合
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で使用する電極は本製品で使用する電極からできるだけ離すこと。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。

詳細は『取扱説明書』の「1 安全性について」、「5 使用方法」、「6 手入れ方法」、「7 保管」を参照すること。

不具合

その他の不具合

機器の破損・変形、機能の低下

有害事象

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、患者・術者・介助者のやけど

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は本添付文書の【保守・点検に係る事項】の「洗浄、滅菌」に従って、洗浄、滅菌を行い、保管をすること。

耐用期間

1.本製品は使用する症例により耐久性（使用可能例数・使用可能期間）が著しく影響を受けるため、耐用期間は設定しない。
2.本製品は消耗品（修理不可能）である。『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。

詳細は『取扱説明書』の「7 保管」を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

洗浄、滅菌

1.毎症例後必ず洗浄、滅菌を行うこと。なお、手順及び条件は、『取扱説明書』の「6 手入れ方法」の記載に従うこと。
2.『取扱説明書』に記載の、洗浄、滅菌に使用できる薬剤を使用すること。それ以外の薬剤については、オリンパスに問い合わせること。
3.長時間放置すると、本製品の表面に付着した汚物が乾燥して固まり、除去しにくくなるため、使用後は直ちに洗浄すること。
4.浸漬用の洗浄液、超音波洗浄用の洗浄液、潤滑剤、10mL シリンジ、洗浄液浸漬用容器、超音波洗浄器、潤滑剤浸漬用容器、滅菌パック、オートクレーブ装置を用意する。
5.シリンジで挿入部内を洗浄し、浸漬用の洗浄液の『取扱説明書』にて指示された時間に従って浸漬する。
6.超音波洗浄器に入れた洗浄液に浸漬した状態で、シリンジを用いて挿入部内に洗浄液を注入し、30 分間超音波洗浄する。
7.シリンジで水道水を挿入部内に注入し、製品全体を水道水ですすぎ、外表面の水をふき取る。
8.シリンジで挿入部内へ潤滑剤を注入する。
9.シリンジで挿入部内へ空気を送気して、挿入部内の潤滑剤を排出する。
10.SD ハンドルの回転環全体を潤滑剤に 2～3 秒浸漬後、外表面の潤滑剤をふき取る。
11.スネアチューブの先端からワイヤ引き込み具を挿入し、ワイヤ引き込み具の先端にスネアワイヤのスネアループ先端折り曲げ部を正確に掛けて、スネアワイヤを引き込む。
12.滅菌パックに封入し、オートクレーブにかける。
13.本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。なお、本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性がまったくない、あるいは、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、オリンパスに問い合わせること。

使用者による保守点検事項

使用前に『取扱説明書』に従って点検すること。点検結果により必要であれば新品と交換すること。

詳細は『取扱説明書』の「6 手入れ方法」を参照すること。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2022 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.