

高周波スネア SD-Y0001

再使用禁止

(SD-Y0001-U15、SD-Y0001-U20)

***【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またはペースメーカーの製造元に問い合わせのうえ、安全に対する十分な準備を行ってから使用すること。[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小限で使用する。[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。]
3. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1. 構成

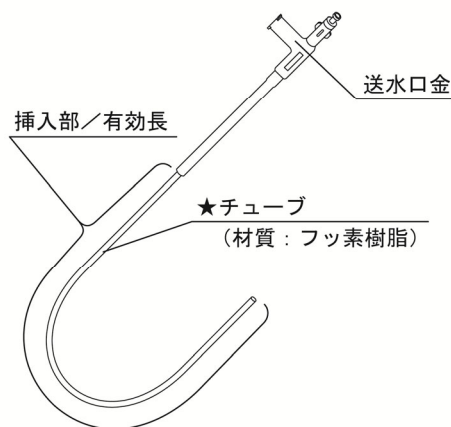
本製品は「スネアチューブ」と「スネアワイヤ」から構成されており、「スネアワイヤ」の先端部形状の違いにより、以下の 2 機種（モデル記号）が存在する。

- ・SD-Y0001-U15
- ・SD-Y0001-U20

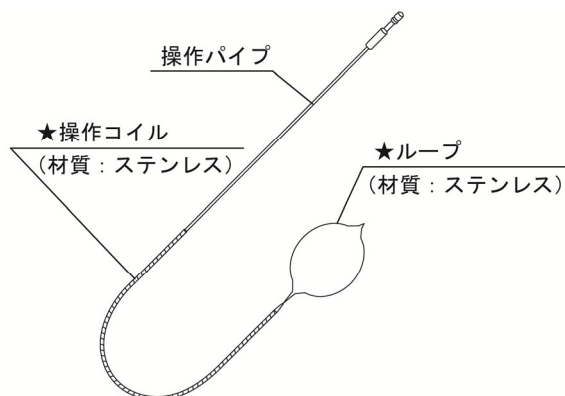
2. 各部の名称

- ・スネアチューブ

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



- ・スネアワイヤ



** *3.仕様

モデル名	SD-Y0001-U15	SD-Y0001-U20
挿入部最大外径 (mm)	Φ2.6	
有効長 (mm)	2300	
ループ径 (mm)	Φ15	Φ20
ループワイヤ径 (mm)	Φ0.29	

詳細は『取扱説明書』の「第 2 章 各部の名称、機能および仕様」を参照すること。

**4.EMC

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2 : 2001、IEC 60601-1-2 : 2007 および IEC 60601-1-2 : 2014 に適合している。

作動・動作原理

スライダーを先端側に動かすとスネアリングが開き、手元側へ動かすとスネアリングが閉じる。高周波焼灼電源装置および A コードと組み合わせて使用し、スネアリング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。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て使用し、スネアワイヤの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、組織を切除することができる。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、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管の組織を切除することを目的としている。

*【使用方法等】

1.滅菌

スネアチューブとスネアワイヤを組み立てていない状態で、滅菌パックに封入し決められた方法で滅菌する。

2.準備

本製品はいかなる組織をも切除できるものではないので、切除できなかった場合および出血した場合に備えて、ほかの高周波スネアなどの切除器具および止血器具を準備する。

3.組立

スネアチューブ、スネアワイヤ、SD ハンドルを組み立てる。

4.内視鏡への挿入

鉗子台を有さない内視鏡 (GIF 系、CF 系、PCF 系) への挿入

- (1)スネアワイヤのループをスネアチューブ内に引き込んだ状態で、本製品を内視鏡の鉗子チャンネルに挿入する。
- (2)本製品の先端部が内視鏡の視野内に入るまで内視鏡の先端からゆっくりと突き出す。

鉗子台を有する内視鏡 (JF 系、TJF 系) への挿入

- (1)内視鏡の鉗子台を最大 UP にする。
- (2)スネアワイヤのループをスネアチューブ内に引き込んだ状態で、本製品を内視鏡の鉗子チャンネルに挿入する。
- (3)内視鏡の鉗子台に先端が突き当たったら鉗子台を DOWN にする。
- (4)本製品の挿入部をさらに 10mm 程度挿入し、内視鏡の鉗子台を UP にする。

5.絞扼

SD ハンドルのスライダーを操作してスネアワイヤのループを開き、目的の組織にループをかけ、SD ハンドルのスライダーを操作して目的の組織を絞扼する。

6.通電・切除

- (1)A コードを高周波焼灼電源装置と SD ハンドルに接続する。
- (2)高周波電流を通電し、SD ハンドルのスライダーを操作して目的の部位を切除する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (3)A コードを高周波焼灼電源装置とSDハンドルから抜く。
7.内視鏡からの引き抜き
(1)スライダを引き、ループをチューブ内に引き込む。
(2)内視鏡から本製品を引き抜く。

**8.廃棄

本製品は、1 症例限りの使い捨てのため、使用後、適切な方法で廃棄する。

詳細は『取扱説明書』の「第 3 章 使用法」、「第 4 章 廃棄」、「第 5 章 手入れ」「第 6 章 保管」を参照すること。

**組み合わせで使用する医療機器

本製品と組み合わせで使用可能な医療機器は以下である。

		SD-Y0001-U15	SD-Y0001-U20
当社 内視鏡	有効長および 機種	1850mm 以下 GIF、CF、PCF、JF、TJF	
	チャンネル径	Φ2.8mm 以上	
SD ハンドル		MH-264	

	販売名	承認・認証・届出番号
高周波焼灼 電源装置	高周波焼灼電源装置 PSD-30	21300BZZ00162000
	高周波焼灼電源装置 ESG-100	220ABBZX00079000
A コード	A コード	13B1X00277000375

**使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.通電時、A コードをループ状に丸めたり、ほかの医療機器(心電図モニター、内視鏡像ビデオカメラ、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。
- 2.挿入部先端を内視鏡から突き出している状態で、内視鏡のアングルや鉗子台の急激な操作をしないこと。
- 3.操作パイプと操作ワイヤの接続部の破損や、ループの破断およびループの緊縛部との焼き付きなどにより本製品の操作感到異常を感じた場合は直ちに使用を中止すること。体腔内を傷つけないように注意しながら本製品を引き抜くこと。

***【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.一般的事項

- (1)本製品は出荷前に滅菌されていない。使用前に『取扱説明書』の「第 5 章 手入れ」の指示に従って洗浄、滅菌すること。
- (2)使用前にチューブ全体に裂け、切れ、はがれやめくれなどの異常がないことを確認すること。また、なんらかの異常がある本製品を使用しないこと。
- (3)使用前に操作コイルのほつれ、ループの変形などの異常がないことを確認すること。また、ループの形状を変形させたり、なんらかの異常がある本製品を使用しないこと。ループが破断し、穿孔、出血、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。
- (4)使用前にスライダを引いてループの先端がチューブ内に完全に引き込まれることを確認すること。ループの先端がチューブ内に完全に引き込めない状態で使用すると、組織の一部分が切除できず、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ループを緊縛部からはずせなくなるおそれがある。
- (5)使用前に石けんなどを用いて通電確認を行わないこと。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。
- (6)クリップなどの金属部品や、内視鏡の先端金属部にループを接触した状態、もしくは内視鏡の先端金属部に体腔内の組織を接触した状態で通電しないこと。定格電圧以上で使用しないこと。また、高周波対応していない内視鏡、および処置具との併用をしないこと。

- (7)内視鏡へはチューブ内にループを完全に引き込んでいる状態で、スライダを動かさず保持しながら挿入すること。内視鏡の視野内もしくは X 線画像上で、本製品の先端の位置や動きを確認しながら、ゆっくりと慎重に本製品の挿入、緊縛などの操作をすること。また、必ず、組織との間に十分な距離を確保した状態でループを突き出すこと。挿入部先端を体腔内の組織に無理な力で押し付けないように操作すること。
- (8)必要以上の力で体腔内の組織を絞扼しないこと。ループが破断したり、機械的に組織が切除され、穿孔、大出血、切除対象でない組織の熱傷などにつながるおそれがある。
- (9)本製品のループのワイヤは硬いため、粘膜組織に押し付けやすくなっている。このためより深い層の組織を緊縛し、穿孔を起こすおそれがある。ループを必要以上に強く組織に押し付けないこと。対象組織が十分隆起していることを確認のうえ、緊縛・切除を行うこと。切除範囲が十分隆起していない場合、局注剤を注入するなどにより、切除範囲を隆起させてから緊縛、切除を行うこと。
- (10)本製品の操作中に少しでも抵抗を感じたり、先端の動きや位置の異常に気づいたときは操作を中止し、無理なく操作できることまで内視鏡のアングルや鉗子台を戻すこと。
- (11)ループが破断した場合、もしくはなんらかの異常を感じた場合、スライダを前に動かさないこと。また、周辺組織に損傷、出血がないか確認すること。
- (12)挿入部先端や体腔内の組織に付着している粘液などの液体は吸引の上、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せず、通電しながら組織を切除すること。また、焦げ付いた組織が先端部に付着したまま通電しないこと。ループや切除する組織の一部分が切除対象でない組織と触れた状態で通電しないこと。
- (13)ループが緊縛部からはずせなくなった場合は、チューブを前後させたり、内視鏡のアングル操作を行いループを広げて緊縛部からスネアワイヤをはずすこと。それでもはずせない場合は、内視鏡鉗子口から出ている本製品の挿入部をベンチなどで切断し、チューブを引き抜き、スネアワイヤを前後させてループを広げてループを緊縛部からはずすこと。
- (14)必ず鉗子台を戻してから組織の切除を行うこと。また、通電時、急激な内視鏡のアングル操作をしないこと。
- (15)一度組織の緊縛、切除を行った高周波スネアは速やかに内視鏡から引き抜くこと。2 回以上繰り返して組織の緊縛、切除を行わないこと。
- (16)過剰もしくは不十分な通電により、術後に穿孔、出血するおそれがあるため、必要に応じて予防処置や術後経過観察をすること。
- (17)手技中に、洗浄用の送水口金から送液しないこと。
- (18)腸内にガスがある場合は、不燃性ガス（例えば CO₂）に置換してから処置すること。
- (19)患者の皮膚と皮膚（例えば、腕と脇腹）、人体と A コードおよび、人体とベッドの金属部、機器の金属外装等と接触した状態で通電しないこと。また、患者の衣服がめくれた状態で通電しないこと。
- (20)内視鏡から本製品を引き抜く際は、ゆっくりと引き抜くこと。

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「安全にお使いいただくために」、「第 3 章 使用法」、「第 5 章 手入れ」を参照すること。

不具合

その他の不具合

機器の破損、機能の低下

有害事象

**その他の有害事象

感染、組織の炎症、穿孔、出血、粘膜損傷、組織の熱傷、患者・術者・介助者のやけど

取扱説明書を必ずご参照ください。

***【保管方法及び有効期間等】**

保管方法

詳細は『取扱説明書』の「第6章 保管」を参照すること。

使用期間

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「第6章 保管」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）

製造元：

青森オリンパス株式会社
〒036-0357 青森県黒石市追子野木 2-248-1

取扱説明書を必ずご参照ください。