

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 JMDNコード 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 JMDNコード 38819001)

ディスポーザブル高周波スネア SD-400

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1.ペースメーカーを装着した患者に本品を使用する際は、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小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。]
- 3.再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

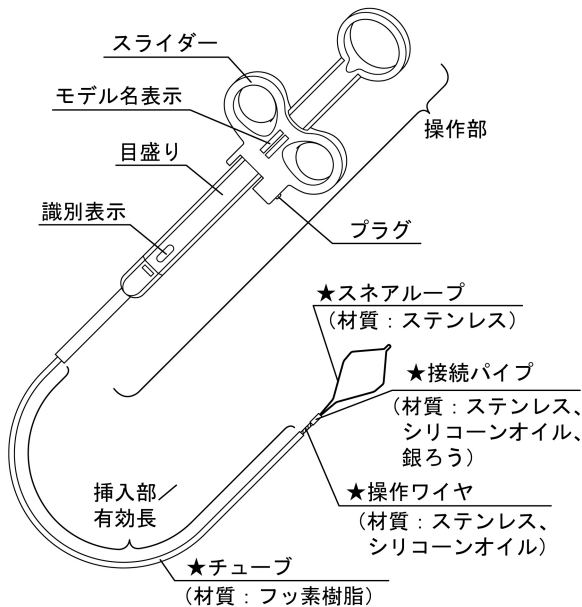
1.構成

本品は以下の2機種があり、操作部と挿入部からなる。

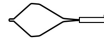
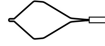
- ・SD-400U-10
- ・SD-400U-15

2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



3.仕様

モデル名	SD-400U-10	SD-400U-15
先端部の形状	六角型 	六角型 
最大外径 (mm)	Φ2.6	
有効長 (mm)	2300	
ループ開き幅 (mm)	10	15
ループワイヤ径 (mm)	Φ0.30	
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	1850mm以下
	可能な当社	GIF、CF、PCF
	チャンネル径	Φ2.8mm以上
	その他	UMシリーズを除く
組み合わせ可能な当社高周波焼灼電源装置	ESG-100	
組み合わせ可能な当社Aコード(別売り)	MH-969	

詳細は『取扱説明書』の「8 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押すとスネアループが開き、手元側へ引くとスネアループが閉じる。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、スネアループが組織を絞扼した状態で高周波電流を通电することにより組織の切除ができる。また、高周波電流を用い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。

【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内の組織を切除すること、および、高周波電流を用いず機械的に消化管内の組織を切除することを目的とする。

【使用方法等】

1.点検

- (1)滅菌パックの点検、本品の外観の点検、作動の点検をする。
- (2)Aコード(別売り)の外観の点検をする。
- (3)『取扱説明書』の「10 使用法」に従って接続の点検、システムの点検をする。

2.対極板の固定

高周波電流を用いる場合は以下(1)、(2)の手順に従う。

- (1)対極板に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)スネアループをチューブ内へ引き込む。
- (2)内視鏡の鉗子栓に挿入する。
- (3)先端が内視鏡の視野内に入るまで挿入する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4.絞扼、通電、切除

- (1)スライダを押し、スネアループを開く。
- (2)目的の組織にスネアループをかける。
- (3)スライダを引く、目的の組織を絞扼する。
高周波電流を用いない場合は、更にスライダを引く、絞扼した組織を機械的切除する。
高周波電流を用いる場合は、以下(4)以降の手順に従う。
- (4)Aコードを高周波焼灼電源装置およびスライダに差し込む。
- (5)通電しながらスライダを引く、目的の組織を切除する。
- (6)Aコードを高周波焼灼電源装置およびスライダから抜く。

5.内視鏡からの引き抜き

- (1)スライダを引く、スネアループをチューブ内に引き込む。
- (2)内視鏡から本品を引き抜く。

6.廃棄

本品の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

詳細は『取扱説明書』の「10 使用法」および「11 廃棄」を参照すること。

組み合わせて使用する医療機器については、【形状・構造及び原理等】の「3.仕様」を参照すること。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.一般的事項

- (1)電気メスの使用により発生する煙が、手術に携わる人員に刺激を及ぼしたり潜在的に健康を害するという研究発表がある。これらの報告では、手術用のマスクの着用や手術用排煙装置などの使用を推奨している。
- (2)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、出血を引き起こすおそれがある。
- (3)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、本品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を確認できない状態で、本品の一連の操作をしないこと。
- (4)本品を内視鏡に挿入する場合は、スライダ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角度を戻すこと。
- (5)挿入部先端が内視鏡から突き出ている状態で、急激な内視鏡の角度操作をしないこと。また、急激にスライダを押さないこと。
- (6)無理な力で挿入部先端を体腔内の組織に押しつけないこと。
- (7)無理な力で体腔内の組織を緊縛しないこと。
- (8)スネアループや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。
- (9)通電する場合は、不燃性ガス（例えば CO₂）に置換してから処置すること。
- (10)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。
- (11)必要以上の力で体腔内の組織を絞扼しないこと。
- (12)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。
- (13)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。
- (14)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、内視鏡画像ビデオカメラ、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。
- (15)スネアループが緊縛部からはずせなくなった場合は、チューブの前後操作や内視鏡の角度操作を行い、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、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。
- (16)本品を内視鏡から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は、生体情報モニター装置で使用する電極は本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「6 取り扱い上および一般的な注意事項について」、「9 保管」、「10 使用法」および「11 廃棄」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、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

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」を参照すること。

有効期間

滅菌パックに表示された使用期限を確認すること。
（自己認証（当社データ）による）

【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。