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

カネカバイポーラスネアＳ

再使用禁止

【警告】

1. 先端針部は、局注液により粘膜が膨隆している組織に刺入すること。
   [先端針部により消化管粘膜に穿孔等を引起す可能性があるため]
2. 病変絞扼後、先端針部が組織に刺入あるいは消化管粘膜に触れていないことを確認し通電すること。
   [先端針部が接触した消化管粘膜に熱傷、穿孔等を引起す可能性があるため]
3. スネア内に筋層を巻き込んでいないことを十分に確認した後通電すること。
   [組織穿孔等を引起す可能性があるため]
4. 内視鏡へ挿入する際は、先端スネア部が完全にシース内に収納されている状態で行うこと。
   [先端針部が内視鏡あるいは他の体組織を傷つける可能性があるため]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 他のモノポーラスネア等、本製品以外の部品との組合せによる使用
   [ポリープが切除できないばかりか、穿孔等の重篤な有害事象を引起す危険性があるため]
3. 腹水貯留、心肺疾患、妊娠患者
4. 切除径 40㎜ 以上の病変
   [十分な切開ができず、出血、穿孔等の有害事象を引起す可能性があるため]
5. 下記の場合が該当する。
   - 反転観察などの操作によっても病変全体の観察が不可能な場合
   - 腫瘍境界が同定できず、範囲認識ができない場合
   - 粘膜下注入後に病変が明瞭に浮遊しない場合
   - 病変中央口側近傍の正常粘膜に先端針部を刺入できない場合

   [十分な切開ができず、出血、穿孔等の有害事象を引起す可能性があるため]
6. 先端針部のみをアウターシースから出し、針状ナイフ等と同じ用途で使用しないこと。
   [十分な切開ができず、出血、穿孔等の有害事象を引起す可能性があるため]
7. 指定品以外の延長コードとの組み合わせによる使用
   [通電が不可となる可能性があるため]

【形状・構造および原理等】

本添付文書は、カネカバイポーラスネアＳ（B-WAVE　BS シリーズスネアワイヤー）先端針付タイプに適用します。

<本品の構成>

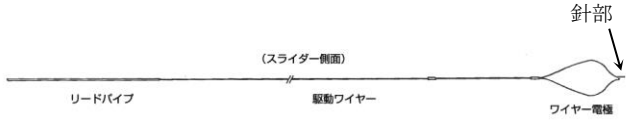


図１：スネアワイヤー

本品はスネアワイヤーで構成されています。（図 1）

ご使用に際しては、本品とカネカバイポーラシース B-Wave〔承認番号：21100BZZ00185000〕（図２）と組み合わせてご使用ください。

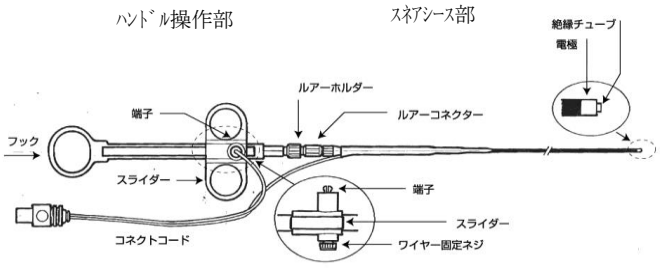


図２：カネカバイポーラシース B-Wave（本品には含まれません）

先端のスネア部は患部組織を把持・切除するためのワイヤー電極およびワイヤー電極と対極となるアウターシース先端に設けられたシース電極部で構成される双極構造となっており、アウターシース内には双方の電極へ高周波電流を通電するための導線を絶縁するためインナーシースが内蔵されています。

高周波電流はワイヤー電極とシース電極の間を流れ、ワイヤー電極で絞扼している患部組織へのアーク放電により細胞内の水蒸気爆発を誘発し、切開・凝固します。

手元側のハンドル部には先端ワイヤー電極を出し入れ操作するスライダーおよびコネクトコードが設けられ、コネクトコードから付属品の延長コード（別売品）を介し高周波電源装置に接続します。

ワイヤー電極の先端に外側に向けて針が取付けられています。この針を組織に刺入し、その箇所を支点とし強制的にワイヤー電極を開大させ病変を広範囲に絞扼します。針を用いての焼灼等は意図しておりませんので、通電時には先端針部が組織から離れていることを確認してください。

<原理等>

1. 本品は、スネアワイヤーにより構成されている。
2. 本品は、カネカバイポーラシース B-Wave〔承認番号：21100BZZ00185000〕と組み合わせて使用する。
3. ハンドル部のスライダーを操作することで、ワイヤー電極をスネアシース先端で開いたり、閉じたりする。
4. 上記操作によりポリープを把持し、高周波電流を通電することで消化管粘膜を凝固焼灼しながら、ポリープを切除する。

【使用目的又は効果】

1. 本品は内視鏡を通してポリープの切除術時に用いられるバイポーラスネアであり、延長コードとともに使用される。

【使用方法等】

A. スネアの組立方法

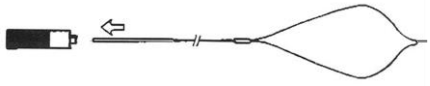
以下の手順に従ってスネアを組み立ててください。

1. 本品とカネカバイポーラシース B-Wave〔承認番号：21100BZZ00185000〕を各々のパッケージから取り出してください。

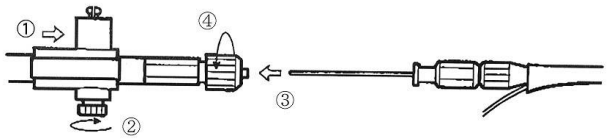
注意

○ 本品をスネアシースに挿入する際は、スネアシースの手元側から本品のループ部を挿入しないこと。
   [先端針部によりインナーシースが損傷する可能性があるため]

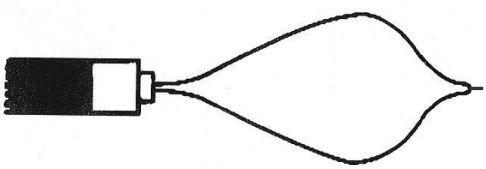
2. 本品をスネアシースに装填します。スネアシース先端から本品の手元部を挿入してください。



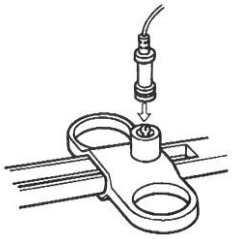
3. ①スライダーをルアーコネクター側に移動させ、②ハンドルのワイヤー固定ネジを緩めます。③スネアシースをハンドルに装着し、④ルアーホルダーを回してハンドルをスネアシースに固定してください。



4. 本品のワイヤー電極部のループ全体がスネアシース先端から出るようにスネアの位置を調整してください。



5. ハンドルのワイヤー固定ネジを緩めてスネアワイヤーを固定してください。
6. コネクトコードをハンドルの端子にしっかりと取り付けてください。



B. 使用前点検方法

バイポーラスネア使用前に通電テストを実施することをお薦めします。通電テストは下記方法で行ってください。

注意

- ○ 通電テストはスネアワイヤー開封直後の一回限りとし、繰り返し行わないこと。
- ○ テストライトを使用する場合は、テストライトに添付されている添付文書等を熟読の上、その指示に必ず従うこと。
- ○ 発光ダイオードの点灯、ガーゼからの蒸気の発生が確認できたら、直ちに通電を中止すること。
- ○ 術者は通電の際中は絶対にスネアの金属部分に触れないこと。
  ［外傷、火傷の恐れがあるため］
- ○ 通電テストに石鹸を使用しないこと。
  ［ワイヤーおよびシース電極に石鹸が付着し通電不良を引起す可能性があるため］

・ガーゼを使用する場合

1. 約 10cm 四方のガーゼを膿盆等にのせ、生理食塩水にしっかりと浸してください。
2. ガーゼの端を直径で 5mm 程度、ワイヤー電極でしっかりと把持し、シース電極と接触させてください。
3. ガーゼから蒸気の発生が確認できたら通電を中止してください。

・発光ダイオードが点灯しない場合もしくはガーゼから蒸気が発生しない場合は下記を確認してください。

注意

下記操作を行っても発光ダイオードが点灯しない場合あるいはガーゼから蒸気が発生しない場合は、通電不良を起こしている可能性があるため、当該スネアは使用しないこと。

a. ガーゼが生理食塩水に浸っているか。ガーゼにワイヤーおよびシース電極がきちんと触れているか。
b. 高周波発生装置の電源スイッチがオンになっているか。
c. スネア、延長コードの接続に問題ないか。

C. バイポーラスネアによるポリープ切除方法

注意

- ○ 内視鏡内に本スネアを挿入する際は、必ず高周波発生装置の電源を切ってから行うこと。
  ［ショートや火傷を引起す可能性があるため］
- ○ 内視鏡内に本スネアを挿入する際は、必ずワイヤー電極がアウターシース内に収納されていることを確認すること。
  ［内視鏡の破損につながる恐れがあるため］
- ○ ワイヤーおよびシース電極に、汚れあるいは焼灼後の組織の付着がないことを、通電前に確認すること。
  ［十分な切開ができない可能性があるため］
- ○ 延長コードのコネクタが、高周波発生装置のアクティブ側並びにリターン側の両端子に接続されていることを、通電前に確認すること。
  ［十分な切開ができず、出血、穿孔等の有害事象を引起す可能性があるため］
- ○ 通電チェック時、通電が確認できない場合、スネアは使用しないこと。
  ［スネア、延長コードが断線している可能性があるため］

1. 使用する高周波発生装置に適した延長コードをアクティブ側端子並びにリターン側端子の両方に接続します。延長コードにスネアのコネクトコードを接続します。
2. ハンドルのスライダーを手元側に引き、ワイヤー電極をアウターシース内に収納してください。

注意

- ○ 内視鏡へ挿入する際は、先端スネア部が完全にシース内に収納されている状態で行うこと。
  ［先端針部が内視鏡あるいは他の体組織を傷つける可能性があるため］
- ○ ワイヤー電極はアウターシース内から勢いよく露出させないこと。
  ［ワイヤー電極の先端で組織を損傷する可能性があるため］
- ○ 先端針付型スネアを使用する場合は、必ず内視鏡的粘膜切除術（endoscopic mucosal resection:EMR）を用いて切除すること。
  ［スネア内に筋層を巻き込み穿孔を引起す可能性があるため］
- ○ 内視鏡的粘膜切除術において生理食塩水等の薬液を局注し、手技中は隆起を保持しておくために、必要であれば局注液を追加すること。
  ［スネア内に筋層を巻き込み穿孔を引起す可能性があるため］

3. 病変部の口側端近傍に局注針（別売品）を穿刺し、生理食塩水等の薬液により、必ず病変部近傍を含めて粘膜をしっかりと膨隆させてください。
4. 内視鏡の鉗子口からシースを進め、モニターでアウターシース先端が目視できる位置まで押し進めます。

注意

- ○ 先端針付型スネアを使用する場合は、局注液により膨隆された箇所に針部を刺入すること。
  ［穿通を引起す可能性があるため］
- ○ 先端針付型スネアを使用する場合は、絞扼後、針部が組織から抜け、組織と接触していないことを確認してから通電すること。
  ［先端針部は接触した消化管粘膜に熱傷、穿孔等を引起す可能性があるため］

5. ハンドルのスライダーをゆっくり押しシース先端からワイヤー電極先端の針部を出し、しっかりと膨隆された病変部の口側端近傍にスネア先端針部を刺入固定してください。

6. 管腔内の空気を吸引して腸管伸展を減弱させて、針刺入部を支点にスネアを開大させた後、組織に押し付け病変部を絞扼します。
7. ワイヤーをポリープの基部に掛かるようにワイヤーの位置を調整してください。その際ワイヤーおよびシース電極がポリープ基部に接触するようにワイヤーでしっかりと把持してください。
8. 高周波発生装置の電源スイッチをオンにし、切開モードと出力設定を決定してください。
9. モニターで確認しながら、高周波発生装置に接続されているフットペダルを踏み通電を開始してください。

注意

○ スネア内に筋層を巻き込んでいないことを十分に確認した後通電すること。
［組織穿孔を引起す可能性があるため］
○ 切除のための通電時間はポリープの大きさや患者の状態を観察し、適当な速さで絞扼を行うこと。
［バイポーラスネアの場合、切除方向に通電が行われるためモノポーラと比較し切れ味がよく素早く切除すると組織の凝固不足で切除される可能性があるため］
○ 通電時間が長くなる場合、患者および通電部位を十分に監視し、異常が認められた場合直ちに通電を中止し、患者、器具の状態を確認すること。

10. 通電を開始したらワイヤー電極を適度に絞扼しながらゆっくりと焼灼してください。この時、フットペダルは必ず連続的に踏んでください。
11. ポリープ切除後は患部および先端針付型スネアの場合は針刺入部に出血等が生じていないか確認し、必要に応じ止血クリップ等の内視鏡的処置を行ってください。
12. 切除後のポリープ片は把持鉗子等により除去してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 万一の緊急処置として、外科的処置等を必要とすることがあるため緊急時の処置に対する十分な用意をすること。
2) 本品は高周波発生装置に接続して使用する。高周波発生装置の使用上の注意については、使用する装置の添付文書等を熟読の上、その指示に必ず従うこと。
3) 通電は必ずモニターによる監視下で行うこと。シース電極部が接触している周囲の組織が異常に白くなりはじめたら、通電を中止し、通電部位を確認すること。
［穿孔等の有害事象を引起す可能性があるため］
4) 通電時、延長コードをループ状に丸めたり、他の医療機器（心電図、内視鏡像ビデオカメラ、高周波発生装置等）のコードと一緒に束ねたりしないこと。また、心電図モニターとの併用は避けること。
［高周波信号や焼灼時の火花放電のノイズにより、他の医療機器の誤作動を招き患者に悪影響を与える可能性があるため］
先端針部は、粘膜に先端針部を刺入する際は局注液によりしっかりと膨隆された箇所に刺入すること。またスネアループが十分に開大した後は、それ以上カテーテル全体を押し込まないこと。
［穿通を引起す可能性があるため］
5) 先端針部が粘膜内に刺入された状態で通電を行わないこと。
［穿孔等の有害事象を引起す可能性があるため］
6) 指定の延長コード以外との組合せで使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

・不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合が発症する場合があります。臨床上、十分な観察と警戒を行い使用してください。

1) 通電不良
臨床中通電ができなくなった場合、下記可能性が考えられます。スネアを交換してください。
①スネア断線
②コネクトコード断線
③延長コード断線
④高周波発生装置不具合（機器製造元へお問合せください）

2) 切除不能
ポリープの切除が十分にできなかった場合、下記可能性が考えられます。通電条件の確認を行い状況に応じた処置を行ってください。またスネアに異常が見受けられた場合は、手技を中止し交換してください。
①出力設定が適切でない
②通電が連続的に行われていない
③ワイヤー電極およびシース電極がポリープに各々十分に接触していない
④切除対象ポリープが本スネアでの焼灼切除に適さない
⑤ワイヤー電極がアウターシース内に収納できない
⑥ワイヤー電極側から発熱していない
⑦アウターシース先端の絶縁シースの変形
3) アウターシース破損
アウターシースの破損は、下記原因が考えられます。使用を中止し、スネアを交換してください。
①内視鏡内挿入中の鉗子口側での折れ曲り
②長時間通電あるいは両極間ショートによるシース発熱
③有機薬品（アセトン、ベンゼン、アルコール類、その他）への接触による樹脂部分の損傷
④ワイヤー電極とシース電極のショートによるシース先端側絶縁シースの損傷
⑤ハンドルとの接続部破損等による外れ、折れ曲り
4) ハンドル部破損
ハンドル部の破損は、下記原因が考えられます。使用を中止し、スネアを交換してください。
①過度な力がかかった場合の損傷
②有機薬品（アセトン、ベンゼン、アルコール類、その他）への接触による損傷
5) ワイヤー電極切断、変形
ワイヤー電極の切断、変形は、下記原因が考えられます。使用を中止し、スネアを交換してください。
①ワイヤー電極、シース電極の接触によるスパーク発生による切断
②組織へ通電中、過電流によるスパーク発生による切断
③切除後組織付着状態での再通電によるスパーク発生による切断
④ポリープ絞扼の際、締め付け過ぎによる変形
6) ワイヤー電極開閉不能
ワイヤー電極の開閉不能は、下記原因が考えられます。使用を中止し、スネアを交換してください。
①アウターシースの折れ曲り
②ワイヤー電極の折れ曲り
③ハンドル部折損等による操作不能
7) その他の不具合
以下の不具合が生じた場合、使用を中止し速やかに他のスネアあるいは延長コードに交換してください。
①コネクトコード抜け、端子部破損
②延長コードプラグ部外れ、コネクトコードとの嵌合不具合

・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が発症する場合があります。尚、本品は特殊品であり通常品に比較して、病変部をより大きく絞扼することが可能です。結果として穿孔等の有害事象を発症する確率が高くなりますので、臨床上、十分な観察と警戒を行い使用してください。

1) 出血、穿孔
①先端針部を局注液により粘膜が膨隆していない組織には刺入しないこと。
［先端針部により消化管粘膜に穿孔等を引起す可能性があるため］
②ポリープを把持した際、スネアループを強く絞めすぎないこと。ただし、ワイヤーおよびシース電極は必ず組織に接触させること。
［ポリープによってはワイヤーの締め付け力だけで切除される場合があり、出血の原因にもなるため］
③クリップ等の金属が使用されている場合、ワイヤーおよびシース電極を接触させないこと。
［各々の電極を金属に接触したまま通電を行うと思わぬ場所の焼灼あるいは穿孔につながる可能性があるため］

④通電の際、ワイヤー電極部とシース電極部が共にポリープに確実に接触していることを確認すること。
［正確に接触していないと思わぬ場所を焼灼し穿孔等を起こす可能性があるため］

2) 熱傷

①通電中、患者が異常を訴えたら直ちに通電を中止し、状態を確認すること。
［無理に通電を続けると熱損傷等の有害事象を引起す可能性があるため］

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、直射日光・高温多湿を避け室温にて保管のこと。

2. 有効期間

本品貼付ラベル記載の使用期限参照のこと。

【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〉

名　　称：株式会社カネカ
電話番号：06-6226-5256

〈製造元〉

名　　称：ゼオンメディカル株式会社　高岡工場

〈販売元の氏名又は名称等〉

名　　称：株式会社カネカメディックス