

類別：機械器具 A 2500 医療用鏡 一般医療機器 自然開口向け単回使用内視鏡用非連動処置具 JMDN コード 38819001

ディスプレイブルコールドスネア Sシリーズ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 直径9mm以上のポリープには使用しないこと。
3. 進行がんの内視鏡的ポリープには使用しないこと。
4. 心肺機能障害で内視鏡による治療が適用されない患者には使用しないこと。
5. 凝固障害や抗凝固薬を服用している患者には使用しないこと。
6. 本製品の「添付文書」及び「取扱説明書」に従って使用方法を習熟したうえで使用すること。

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

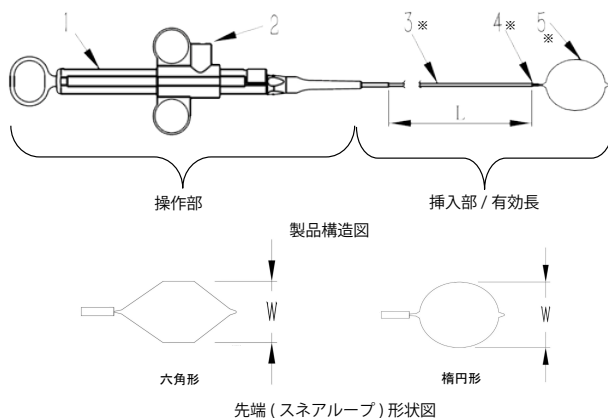
1. 構成

本製品は操作部と挿入部から構成されており、以下の 4 機種がある。

- ・ ETT-23010 SJX ・ ETT-23015 SJX
- ・ ETT-23010 SDX ・ ETT-23015 SDX

2. 各部の名称

※の部分は使用中体腔内組織に触れる部分である。



- ①ハンドル ②スライダ ③アウターチューブ ④ワイヤ ⑤スネアループ

3. 主な原材料

ステンレス (SUS304)、ポリエチレン、ABS樹脂

4. 仕様

モデル名	ETT-23010 SJX	ETT-23015 SJX
先端部の形状	六角形	六角形
挿入部最大径 (mm)	2.4±0.2	
有効長 (mm)	2300±100	
チャンネル径	Φ2.6 mm以上	
ループ開き幅 (mm)	10	15

モデル名	ETT-23010 SDX	ETT-23015 SDX
先端部の形状	楕円形	楕円形
挿入部最大径 (mm)	2.4±0.2	
有効長 (mm)	2300±100	
チャンネル径	Φ2.6 mm以上	
ループ開き幅 (mm)	10	15

作動・動作原理

ハンドルのスライダ部とスネアループ部がつながっており、スライダを先端側へ動かすとアウターチューブ先端からスネアループが開き、手元側へ動かすとスネアループがアウターチューブに収納される。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、内視鏡検査時に内視鏡と共に使用する器具で、人体の自然開口部を通じて電気を使用せずに消化管内のポリープ又は組織を切除することを目的としている。本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. 確認・点検

本製品の内視鏡との適合、本製品の梱包・外観の点検、作動の点検をする。異常が認められる場合は使用しないこと。

2. 内視鏡への挿入

- (1) スライダを引き、スネアループがアウターチューブに収納されていることを確認し、内視鏡の鉗子口に挿入する。
- (2) アウターチューブ先端部が内視鏡の視野に入るまで挿入する。

3. 切除

- (1) 目的の組織を採取するために、組織が容易に見える様に内視鏡の画角表示を操作したり、本製品を必要な長さまで挿入する。
- (2) スライダを押してスネアループを開き、目的の組織に押し付ける。
- (3) スライダを引き、スネアループを閉じて目的の組織を切除する。

4. 内視鏡からの引き抜き

- (1) スライダを引き、スネアループをアウターチューブに収納した状態で、アウターチューブを内視鏡内に引き戻す。
- (2) 内視鏡チャンネルからアウターチューブをゆっくりと引き抜く。

5. 廃棄

本製品の使用が終了したら、医療廃棄物として適切に廃棄する。

使用方法等に関連する使用上の注意

一般的事項

- (1) 症例中に繰り返し使用する場合は、使用毎にスネアループのよじれがないことを確認の上、使用すること。[変形など先端部が破損した場合穿孔、大出血、粘膜損傷のおそれがある。]
- (2) 内視鏡内に本製品が挿入しにくい場合は本製品を無理に押し込まず、本製品が通りやすいように内視鏡の位置を調整する。
- (3) アウターチューブが内視鏡から突き出ている状態で、急激な内視鏡の画角操作をしないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 挿入部を損傷する可能性があるため、挿入部を直径15cm以下の円形に巻かないこと。
2. 内視鏡のチャンネルを損傷する恐れがあるため、スネアループを伸ばした状態で内視鏡から本製品を引き抜かないこと。
3. ポリープが除去できない場合は、本製品を無理に動かさず、予備の本製品と交換するか、別の方法を使用すること。
4. 本製品の適用となる単発又は多発ポリープは、直径 $\leq 9\text{mm}$ です。
5. 出血性合併症の危険性のある患者には、慎重に検討した上で使用すること。
6. 内視鏡からアウターチューブを素早く引き抜くと、血液や粘液等が飛散し、感染管理のリスクがあるため、素早く引き抜かないこと。

不具合

その他の不具合

破損、変形

有害事象

重大な有害事象

穿孔

その他の有害事象

感染、組織・皮膚の炎症、大出血、裂傷、粘膜損傷

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

本製品は、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

有効期間

3年（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

湘栄ジャパン株式会社

〒545-0011 大阪府大阪市阿倍野区昭和町2-19-28

お問い合わせ先

TEL 06-6627-1611

製造業者： Suzhou Frankman Medical Equipment Co., Ltd.

国名：中国

取扱説明書を必ずご参照ください。