

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 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 コード 38819001)

ディスポーザブル内視鏡用スネア

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

- ・凝固障害の患者[組織を切除後に止血しない場合がある]
- ・腸管洗浄が不十分な患者[高周波電流を使用した際、残留した腸内ガスに引火し爆発や熱傷を負うおそれがある]

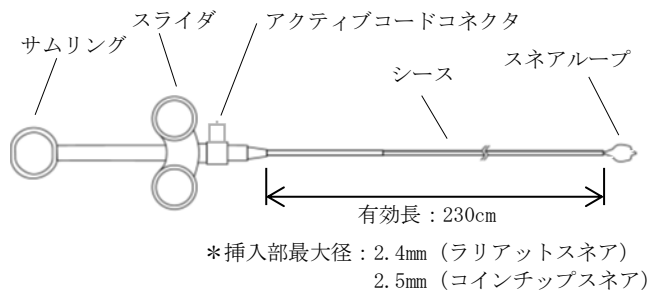
使用方法

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

(1) 全体図



(2) スネアループのサイズと形状

品名	ラリアットスネア (多段階展開タイプ)		
	オーバル型	六角形型	ダイヤ モンド型
サイズ (横×縦)	30×55mm	10×28mm	6×15mm
展開時の形状			
品名	コインチップスネア (多段階展開タイプ)		
	デルタ型	六角形型	ダイヤ モンド型
サイズ (横×縦)	20×32mm	10×27mm	6×19mm
展開時の形状			

2. 原材料

スネアループ：ステンレス鋼
ワイヤケーブル：ステンレス鋼
シース：ポリテトラフルオロエチレン、
ポリエチレン(コインチップスネアのみ)
潤滑剤：ポリジメチルシロキサン

3. 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部

4. 原理

スネアループ部で組織及びポリープを捕捉し、スネアループを締め込んで高周波電流を通电することにより組織及びポリープを焼灼、切除する。高周波電流は患者の体内を通り対極板により回

収され、高周波電気手術器に戻る。高周波電流を使用しない場合は機械的に目的部位を切除する。

【使用目的又は効果】

高周波電流を利用して組織及びポリープを焼灼、切除する内視鏡用スネアである。高周波電流を使用せずに組織及びポリープを機械的に切除することもできる。

【使用方法等】

以下の操作手順は、ポリープ切除術の一例として示したものである。

1. 本品を滅菌袋から取り出して本品の巻を解き、本品の先端側と手元側をそれぞれ保持してU字型に垂らす。
2. 本品のスライダを動かしてスネアループがスムーズに開閉することを確認する。
3. 内視鏡に挿入する前に、スネアループがシース内に完全に引き込まれていることを確認する。
4. スネアループが完全に引き込まれた状態で、内視鏡の処置具用鉗子チャンネルに挿入する。
5. 電気手術器に接続した電極ケーブルを本品の電極プラグに接続する。
6. スライダを先端側へ動かしてスネアループを開き、対象とする組織又はポリープをループ内に捉える。
7. 高周波電流を使用する場合は、対極板等を準備した後、電気手術器の使用用法に従って通電し、スライダを手元側へ動かしてスネアループを絞り、組織又はポリープを切除する。
高周波電流を使用しない場合は、対象とする組織又はポリープをループ内に捉えた後、スライダを手元側へ動かしてスネアループを絞り、組織又はポリープを切除する。
8. 内視鏡から本品を抜去する。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- ・内径2.8mm以上の鉗子チャンネルを持つ内視鏡とともに使用すること[本品や内視鏡を破損する場合がある]。
- ・高周波定格電圧は2,500Vpを超えないこと[本品が破損したり術者や患者に損傷を与える危険性がある]。
- ・可燃性ガスの存在下で本品を電気的手技に使用しないこと[可燃性ガスに引火し爆発や熱傷となる恐れがある]。
- ・高周波電流を使用して本品を使用する場合、対極板下の皮膚の温度が上がり過ぎないように注意すること[患者が熱傷を負う可能性がある]。
- ・過度に力を加えたり早い速度でハンドルを操作しないこと[本品が破損したり、スネアループ部が急に飛び出る危険性がある]。
- ・内視鏡の先端アングルを急角度に曲げた状態で本品を鉗子チャンネルへ通したり操作したりしないこと[本品や内視鏡が破損する恐れがある]。
- ・何重にもシースを巻いた状態や、ハンドルがシースに対して急角度になった状態で本品を操作しないこと[本品が破損したり、スネアループ部が急に飛び出る危険性がある]。

【保管方法及び有効期間等】

【保管の条件】

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保存すること。

【有効期間】

- ・包装の使用期限欄を参照[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

ステリスジャパン株式会社

TEL:03-5210-1521

■外国製造業者

ユーエスエンドスコープグループ インク

(U. S. Endoscopy Group Inc.)

アメリカ