

機械器具（25）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能動処置具 38819001

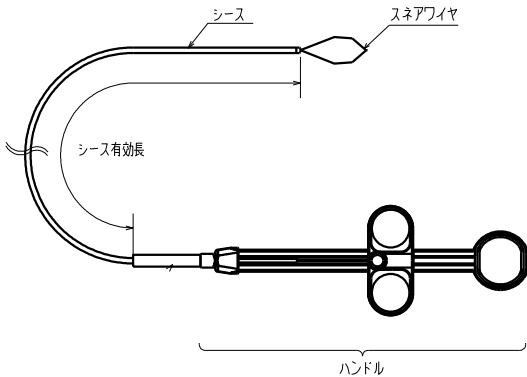
再使用禁止

スマートスネア コールド

- 【禁忌・禁止】
- 1）再使用禁止
- 2）再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

<構造図（代表図）>



(材質)

スネアワイヤ	ステンレス鋼
シース	ポリエチレン/ポリアセタール

(仕様)

シース有効長	2,200mm
挿入部最大径	2,6mm

【使用目的又は効果】

上部・下部消化管用の軟性内視鏡と併用し、機械的に組織を切除すること。

- 【使用方法等】
1. 本品を取り出し、傷、汚れ等の異常がないことを確認する。
2. ハンドルをスライドさせて（引き込んで）、スネアワイヤをシース内へ引き込む。
3. シースを内視鏡の鉗子口に挿入する。
4. シース先端が内視鏡先端から突出したことを確認後、ハンドルをスライドさせて（押し込んで）、スネアワイヤを開く。
5. 目的の病巣にスネアワイヤをかける。
6. ハンドルを引き込んで、目的の病巣を絞扼、切除する。
7. ハンドルを最大まで引き込んで、スネアワイヤをシース内に引き込む。
8. 内視鏡から本品を引き抜く。
9. 汚染等に留意しながら適切な方法で本品を廃棄する。

《組み合わせる使用する医療機器》

本品は以下の上部・下部消化管用の軟性内視鏡と組み合わせる使用する。

チャンネル径	2,8mm 以上
内視鏡有効長	2,000mm 以下

- <使用方法等に関連する使用上の注意>
- 1）使用前には、ハンドルを引いてスネアワイヤの先端がシース内に完全に引き込まれることを確認すること。[スネアワイヤの先端がシース内に完全に引き込めない状態で使用すると、不十分な絞扼となり、組織の一部が切除できず、出血、穿孔、粘膜損傷につながるおそれがある。]
- 2）ハンドルと操作ワイヤの接続部の破断や、操作部からの操作ワイヤの抜け、スネアワイヤの破断などにより本品の操作感到異常を感じた場合は直ちに使用を中止し、体腔内を傷付けないように注意しながら本品を引き抜くこと。[出血、穿孔、粘膜損傷などにつながるおそれや、スネアワイヤが絞扼部からはずせなくなるおそれがある。]

- 3）無理な力で体腔内の組織を絞扼しないこと。[無理な力で組織を絞扼するとスネアワイヤが破断したり、対象でない組織の切除などにつながるおそれがある。]
- 4）無理な力で挿入部先端を体腔内の組織に押し付けないこと。[本品の破損及び粘膜を損傷するおそれがある。]
- 5）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。[本品の破損及び粘膜を損傷するおそれがある。]
- 6）挿入部先端が内視鏡から突き出ている状態で、急激な内視鏡のアングル操作をしないこと。[本品の破損及び粘膜を損傷するおそれがある。]
- 7）スネアワイヤがシース内に完全に引き込まれていない状態で本品を内視鏡に挿入しないこと。[本品の破損及び粘膜を損傷するおそれがある。]
- 8）本品を内視鏡に挿入する場合は、ハンドルを動かないように保持すること。[本品の破損及び粘膜を損傷するおそれがある。]
- 9）急激な突き出しはしないこと。[本品の破損及び粘膜を損傷するおそれがある。]
- 10）急激にハンドルを押さないこと。[本品の破損及び粘膜を損傷するおそれがある。]
- 11）抵抗が大きく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アングルを戻すこと。[本品の破損及び粘膜を損傷するおそれがある。]
- 12）スネアワイヤ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。[内視鏡から抜いた時に粘液や血液等が飛散するおそれがある。]
- 13）本品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。[粘液や血液等が飛散するおそれがある。]

- 【使用上の注意】
- <不具合・有害事象>
- 1）その他の不具合
- ・機器の破損、変形
- 2）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

- 【保管方法および有効期間等】
- <保管の条件>
- ・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。
- <有効期間>
- ・内箱の使用期限欄を参照のこと。
- [自己認証（自社データ）による。]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 株式会社トップ（添付文書の請求先）
TEL 03-3882-3101