

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
(自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 38819001)

ディスプレイザブル内視鏡高周波スネア

再使用禁止

【警告】

適用対象(患者)

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、事前に循環器専門医またはペースメーカーの製造元に安全に対する十分な確認を行った上で使用すること。[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。]

*使用方法

1. 高周波焼灼電源装置の適切な設定条件が不明な場合は、装置を推奨される範囲より低い出力に設定し、適切な効果が得られるまで慎重に出力を上げていくこと(高周波電流を用いて使用する場合)。[出力が高すぎる場合、周辺正常組織の損傷、出血、穿孔を引き起こす可能性がある。また、出力が低すぎると、十分な切開ができず、出血、穿孔等のおそれがある。]
2. 本品の使用前には、対極板が患者の皮膚に適切に装着されていることを確認すること(高周波電流を用いて使用する場合)。[感電のおそれがある。]
3. 本品を内視鏡に挿入する際には、高周波焼灼電源装置の電源を切っておくこと(高周波電流を用いて使用する場合)。[火傷や感電を引き起こすおそれがある。]

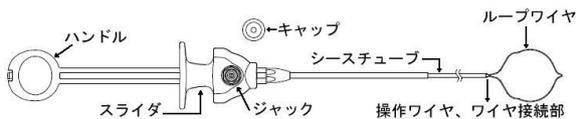
【禁忌・禁止】

使用方法

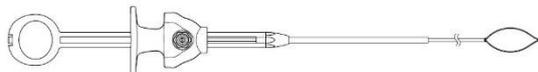
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

**形状



(上図: 大ループ時、下図: 小ループ時)



使用中一時的に血液・体液・粘液等に直接または間接的に接触する部品及びその原材料は以下の通りである。

- シースチューブ: ポリテトラフルオロエチレン
- ループワイヤ、操作ワイヤ、ワイヤ接続部: ステンレス鋼

シースチューブ外径 (挿入部最大径※)	シースチューブ 有効長※	ループワイヤ幅
2.6mm	2300mm	33/16mm、 25/12mm

※この挿入部最大径及び有効長だけによって選択された機器に、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

原理

スライダを挿入部側へ動かすと、ループを形成する。スライダを手元側へ動かすとループワイヤが閉じる。内視鏡(構成外別品目)の鉗子チャンネルを通して挿入し、高周波焼灼電源装置(構成外別品目)およびアクティブコード(構成外別品目)と組み合わせ、ループワイヤが組織を絞扼した状態で高周波電流を通電することにより組織を切除、焼灼する。また、電気を使用せずに機械的に組織を切除することもできる。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡の鉗子チャンネルを介して、消化管に挿入し、高周波電流を利用してポリープ及び悪性腫瘍の切除、焼灼を目的とした内視鏡スネアである。また、電気(高周波、電磁気、超音波、レーザーエネルギー等)を使用せずに内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用し、人体の自然開口部を通じて組織又は異物の把持、回収、切除等の機械的作業に用いることもできる。

【使用方法等】

*使用前の点検・準備

1. 本品を内視鏡(構成外別品目)へ挿入する前に、スライダを前後方向に数回スライドさせて、スムーズに動くことを確認する。ループワイヤがシースチューブの先端部から完全に出し入れできることを確認する。
2. スライダを引いてループワイヤをシースチューブ内に完全に収納する。
3. 高周波電流を用いて使用する場合は、対極板(構成外別品目)を患者の皮膚に確実に装着する。

*使用方法

1. 内視鏡を消化管の目的部位付近まで進め、観察する。
2. 本品のジャックからキャップを外す。
3. 高周波電流を用いて使用する場合は、アクティブコード(構成外別品目)を、本品のジャック及び高周波焼灼電源装置(構成外別品目)に確実に接続する。
4. 本品を内視鏡の鉗子チャンネルへ挿入する。
5. ループワイヤ先端部が内視鏡の視野内に確認できるまで本品を進め、目標組織へアプローチする。
6. スライダを押してループワイヤを開き、目的組織を捕捉する。
7. スライダを引いて目的組織を絞扼し、切除する。高周波電流を用いて使用する場合は、通電しながらスライダを引くことで、目的組織を絞扼し、切除、焼灼する。
8. 高周波電流を用いて使用する場合は、アクティブコードを高周波焼灼電源装置及びジャックから取り外す。
9. スライダを引いてループワイヤをシースチューブ内に収納する。
10. 本品を内視鏡から抜去する。

*使用方法等に関連する使用上の注意

1. 本品は、2.8mm 以上の鉗子口径を持つ内視鏡で使用すること。但し、この最小鉗子口径だけによって選択された機器に、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。
2. 本品に接続する高周波焼灼電源装置は、JIS T 0601-1、JIS T 0601-2-2 あるいは IEC60601-1、IEC60601-2-2 に適合したものを使用すること。

- 併用する高周波焼灼電源装置は、切開時：1,550Vp (3,100Vp-p)、凝固時：2,500Vp (5,000Vp-p)以下の最大高周波ピーク電圧であること。
- 併用するアクティブコードは、接続する高周波焼灼電源装置の専用のものを使用すること。

*【使用上の注意】

*重要な基本的注意

- 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角度を戻すこと。
[本品または内視鏡の破損につながるおそれがある。]
- 本品を内視鏡に挿入する際には、ループワイヤをシースチューブ内に完全に収納しておくこと。[本品または内視鏡の破損につながるおそれがある。]
- 消化管内に可燃性ガスがある場合は、前処置として不燃性ガスに置換してから本品を使用すること。[爆発や火傷を引き起こすおそれがある。]
- 不燃性ガスへの置換時、ガス流量は目的とする効果が達成できる必要最低限で使用する。[ガスの流量が多すぎると、個々の器官に供給される酸素の量が少なくなったり、ガス塞栓症が起こるおそれがある。]
- 高周波電流を用いて使用する場合は、必ず通電しながら切除すること。[出血や穿孔のおそれがある。]
- 高周波電流を用いて使用する場合は、通電前に無理な力でループワイヤをシースチューブ内に引き込まないこと。[組織が切れて出血、穿孔につながるおそれがある。]
- 薄い腸管壁部位で本品を使用する場合は、腸管穿孔及び出血等に注意すること。
- 本品の挿入及びポリープの切除は常に内視鏡下で確認しながら行うこと。[内視鏡の視野が確保されていない状態で操作すると、他臓器を損傷したり、出血や穿孔を起こすおそれがある。]
- 本品を用いて、太い血管がある組織を切除しないよう注意すること。[出血や穿孔のおそれがある。]
- 高周波電流を用いて使用する場合は、アクティブコードと本品のジャック及び高周波焼灼電源装置との接続は確実にすること。[通電不良となるおそれがある。]

不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合があります。

- 重大な不具合
 - 通電不良
 - 破損
- 重大な有害事象
 - 感電
 - 火傷
 - 出血
 - 穿孔
 - 組織損傷

*その他の注意

- ラベルに記載された記号の説明は下記の通りであるので参考にすること。



注意、添付文書参照



再使用不可

STERILE EO

エチレンオキシドガス滅菌済み

REF

カタログ番号

LOT

ロット番号



使用期限年月



製造年月

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光を避けて保管すること。
- 本品は、以下の環境条件の範囲内で保管すること。
温度：-10°C～35°C
相対湿度：30%～85%(結露しないこと)

有効期間

- 被包に記載。

*【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：株式会社メディコスヒラタ
連絡先 TEL：06-6443-2288

製造業者：株式会社メディコスヒラタ