



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

Medi-Globe 内視鏡用スネア

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。[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。[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。[火傷や感電を引き起こすおそれがある。]

*【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

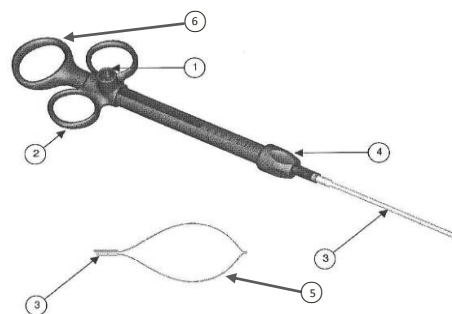
* 適用対象（患者）

次の患者には使用しないこと。

1. 内視鏡的手技が禁忌の患者
2. 患者の同意、協力が得られない場合
3. 非絶食中の患者
4. 前処置が不十分な患者
5. 脆弱な腸壁による高度大腸炎の患者(潰瘍性大腸炎、憩室炎、放射線性大腸炎、中毒性巨大結腸症等)
6. 腹膜炎、急性腹症(腸穿孔、腸閉塞症等)の患者
7. 敗血症患者
8. 重度の心肺不全を併発している患者
9. 制御できない血液凝固障害(プロトロンビン時間が標準の 50%以下、部分トロンボプラスチン時間(PTT)が標準の 2 倍以上、血小板 50,000 以下)を有する患者
10. 人工股関節等の金属インプラントを留置している患者
11. 妊婦
12. 最近胃腸の吻合術を受けた患者

【形状・構造及び原理等】

形状・構造



No.	各部の名称
1	高周波コネクター (安全キャップが装着されている)
2	フィンガースライド
3	チューブ
4	保持コネクター
5	スネアループ
6	ハンドル

ループ形状	チューブ 外径 (挿入部最大径*)	ループ 幅	有効長*	適合 鉗子口径
オーバル型 	2.5mm	15mm	1800mm 2300mm	2.8mm 以上
		25mm	1800mm 2300mm	
		35mm	1800mm 2300mm	
		25mm	1800mm 2300mm	
ヘキサゴナル型 	2.5mm	25mm	1800mm 2300mm	
		25mm	1800mm 2300mm	

※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

フィンガースライドを挿入部側へ動かすと、スネアループが展開する。フィンガースライドを手元側へ動かすとスネアループが閉じる。保持コネクターを固定し、ハンドルを操作することにより、スネアループを回転させることが出来る。内視鏡（構成外別品目）の鉗子口を通して挿入し、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、スネアループ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する。

【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小腫瘍の切除を目的とした内視鏡用スネアである。

【使用方法等】

*使用前の点検

1. 使用前に本品を確認する。フィンガースライドを前進させて、スネアループが開くことを確認する。
2. 安全キャップを外す。
3. アクティブコード(構成外別品目)を使用し、フィンガースライドの高周波コネクタと高周波焼灼電源装置(構成外別品目)を接続する。
4. 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. スネアループがチューブ内に完全に収納されていることを確認し、本品を内視鏡(構成外別品目)の鉗子口内へゆっくり進める。
2. 高周波を出力する場合、高周波焼灼電源装置の取扱説明書に記載されたパラメーターに準拠すること。
3. 内視鏡の視野内にチューブの先端が入るまで、本品をゆっくり進める。
4. フィンガースライドを前進させ、スネアループを開く。消化管壁からポリープを切除するため、スネアループをポリープの周辺まで進める。
5. 保持コネクタを固定し、ハンドルを回転させることにより、スネアループを回転させ、ポリープや腫瘍を捕捉しやすくする。
6. フィンガースライドをゆっくり引いて、適切な位置でポリープを絞扼する。
7. 高周波電流を通電し、ポリープを消化管壁から完全に切除する。
8. 追加でポリープの除去が必要な時は、ポリペクトミー手技を繰り返す。
9. スネアループをチューブ内へ収納し、内視鏡から本品を抜去する。
10. 切除されたポリープの回収を行う。

*使用方法等に関連する使用上の注意

1. 通電前に無理な力でスネアループを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。]
2. 本品はX線透視下及び内視鏡下にて使用すること。
- * 3. 本品を内視鏡に挿入する前に、**【形状・構造及び原理等】**を参照して、適合する内視鏡の鉗子口径を確認すること。「本品の仕様に適合しない内視鏡を使用すると、本品または内視鏡を損傷するおそれがある。」
- * 4. 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。
- * 5. 本品は、下記メーカーの高周波焼灼電源装置に適合している。ERBE, MARTIN, OLYMPUS, VALLEYLAB
- * 6. 併用する高周波焼灼電源装置の設定は、最大出力 300W、最大電圧 1,600Vp であること。
- * 7. 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

1. 本品を内視鏡の鉗子口に無理に押し込まないこと。[内視鏡または本品の損傷につながるおそれがある。]
2. 内視鏡湾曲部への挿入中に抵抗を感じた場合は、無理なく挿入できるよう内視鏡の角度をできるだけまっすぐに戻すこと。
3. 高周波焼灼電源装置による本品への通電中、本品の金属部材で内視鏡鉗子口の金属部分に触れないこと。[スネアループ等の金属部材が内視鏡の金属部分に接触すると、ショートが起り、本品が破損または溶解する可能性がある。]
4. 本品を内視鏡へ挿入及び抜去する時は、スネアループが閉じていることを確認すること。
5. 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。]

6. 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。]
7. 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。]
8. 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。
9. 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。]
10. 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。]
11. アクティブコードと本品の高周波コネクタ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、以下の不具合・有害事象が発生する場合がある。

1. 不具合
 - 本品及び内視鏡の破損
 - 通電不良
 - 本品のキンク、断裂
 - ハンドルの操作不良
2. 有害事象
 - 穿孔
 - 出血
 - 感染
 - 破裂
 - 火傷
 - 組織損傷

その他の注意

1. 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



エチレンオキシドガス滅菌済み



カタログ番号



ロット番号



使用期限年月

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 水濡れや湿気に注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光及び有機溶媒を避けて室温で保管すること。

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

外国製造業者：Medi-Globe GmbH (ドイツ)