

medwork クロススネア

(POL1-X1-10-23-220-OL, POL1-X1-15-23-220-OL)

再使用禁止

【警告】

8mm よりも大きいポリープは高周波電流を用いて切除すること。
[併発症のおそれがある]

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

本機器の禁忌は、食道・胃十二指腸鏡検査、結腸鏡検査、S 状結腸鏡検査、直腸鏡検査および内視鏡的逆行性胆管膵管造影において禁忌とされているものと対応する。[併発症のおそれがある]

使用方法

本製品を再使用しないこと。[本製品の故障および汚染、または感染のおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

** <形状>

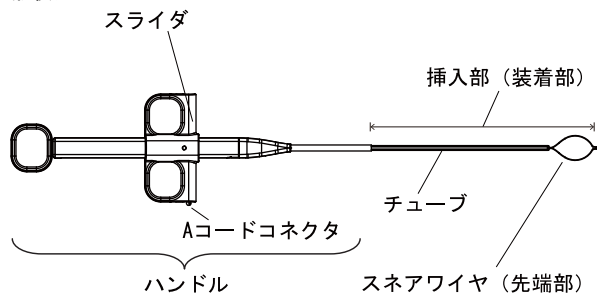


図1

1. 構成

本製品は内視鏡と組み合わせて使用する。高周波電流を用いて使用する場合は、Aコード、Pプレート、Pコード、高周波電源装置、内視鏡と組み合わせて使用する。

2. 電気的安全性（JIS T 0601-2-18：2013）

電撃に対する保護程度：BF 形装着部



防爆の程度：可燃性ガス雰囲気中での使用禁止

3. 仕様

項目	諸元	
カタログ番号	POL1-X1-10-23-220-OL	POL1-X1-15-23-220-OL
適用鉗子口径	2.8mm 以上 ※	
適用内視鏡有効長	1700mm 以下 ※	
スネアループ形状	六角型	
スネア幅	10mm	15mm
スネアワイヤタイプ	Compacted wire（圧縮撚り線）  断面図	
挿入部最大径	2.4mm	
有効長	2200mm +0 / -200mm	
回転機能	なし	

※この有効長と鉗子口径だけによって選択された機器が、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。

4. 動作環境

温度：+10 ～ +40℃

湿度：30 ～ 85%RH（結露状態を除く）

気圧：70 ～ 106kPa（大気圧範囲）

** 5. 表記の説明

記号	意味
	単回使用（再使用禁止）
	使用期限
	ロット番号
	カタログ番号
	エチレンオキサイド滅菌
	添付文書参照（強制）
	BF 形装着部

<構造・構成ユニット>

1. 体に接触する部分の組成

先端部：ステンレス鋼

挿入部：フッ素樹脂、ステンレス鋼

<作動・動作原理>

スネアワイヤがスライダとワイヤで繋がっており、スライダをチューブ側に押すとチューブ先端からスネアワイヤが突出し、ハンドル側に引くとスネアワイヤがチューブ内に収納される。

スネアワイヤがアクティブ電極となり、高周波電流によって組織の切除を行う。

また、電気を使用せずにスネアワイヤで組織を機械的に切除することもできる。

【使用目的又は効果】

内視鏡的に消化管内の組織を切除すること。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用する本製品が使用期限内であることを確認する。
2. 滅菌パックから取り出した後、本製品の外観に亀裂、穴、折れ、著しい曲がり、傷、へこみ、汚れ、異物、部品の脱落、ワイヤのほつれ、断線、さび等の異常や患者を傷つけるおそれのある鋭い縁、突起がないことを確認する。
3. 挿入部を直径約200mmの二重の輪にして、スライダを操作し、スネアワイヤのチューブ先端からの突出、チューブ内への収納の動作に異常がないことを確認する。
4. スライダを最も引いた状態で、スネアワイヤがチューブ内に確実に収納されることを確認する。
5. 高周波電流を用いて使用する場合は、PプレートおよびAコードコネクタを、電源を切った高周波電源装置に接続する。正しく差し込み接続されているかに気をつけること。
6. スネアワイヤをチューブ内に収納した状態で、内視鏡の鉗子口から挿入する。チューブの先端が内視鏡視野に入るまで、少しずつ挿入する。
7. 内視鏡先端の位置を調整し、注意しながらスネアワイヤをチューブ先端から出し、スネアワイヤを開く。
8. 目的部位にスネアワイヤを掛ける。
9. ゆっくりとスライダを引き、抵抗を感じるまでスネアワイヤをチューブの中に取り戻す。
10. 高周波電流を用いて使用する場合は、高周波電流による穿孔のリスクを防ぐため、スネアワイヤが目的部位以外の組織を把持していないことを確認する。
11. スライダをゆっくり引いて、スネアワイヤを閉じ、組織の切除の処置をする。高周波電流を用いて使用する場合は、高周波電源装置をONにし、出力を設定した後、通電しながらスライダをゆっくり引いて、スネアワイヤを閉じ、組織の切除の処置をする。
12. 高周波電流を用いて使用する場合は、切除が完了した後、高周波電源装置をOFFにし、接続したケーブルを外す。
13. 血液や体液による感染のリスクを避けるため、内視鏡からゆっくりと引き抜く。

**** 14. 本製品の使用が終了したら、地域の法規制に従って廃棄する。**

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。
内視鏡：適用鉗子口径 2.8mm 以上、有効長 1700mm 以下の内視鏡 ※
高周波電流を用いて使用する場合

高周波電源装置：高周波手術装置 VIO300D(エルベ社製)
- 本製品の定格高周波電圧(切開/凝固モード)：1,600Vp(3,200Vp-p)
Aコード：ERBE 電気手術器用ケーブル
(モノポーラケーブル番号：20192-117)

Pプレート、Pコード：高周波電源装置で指定するもの
※有効長と鉗子口径だけによって選択された機器が、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。

**** <使用方法等に関連する使用上の注意>**

1. 一般的な注意事項

- (1) 再処理、再滅菌、再使用しないこと。再処理/再滅菌/再使用は、機器の特性を変化させ、患者の危害/疾患/死亡をもたらすような故障に至るおそれがある。また、患者の汚染または交差感染(感染症の伝染を含む)のリスクも上昇させるおそれがある。機器の汚染は、患者の危害/疾患/死亡に至るおそれがある。
- (2) 本製品はBF形装着部の内視鏡と組み合わせて、使用すること。本製品を内視鏡と併せて使用する際に、漏れ電流が加わるおそれがある。
- (3) 高周波電流を用いて使用する場合は、モノポーラ高周波電流と共に使用すること。

- (4) 高周波電流を用いて使用する場合は、定格高周波電圧(切開/凝固モード)は1,600Vpである。この値を超えると、意図しない電流が流れるおそれがある。
- (5) 高周波電流を用いて使用する場合は、高周波電源装置を使用する前に、製造業者が提供する安全情報および使用方法について習熟すること。また、特に正しく接地されているか、および高周波経路が閉じていることを確認すること。
- (6) 高周波電流を用いて使用する場合は、使用前に高周波電源装置の製造業者から提供される推奨設定値に注意すること。
- (7) 処置を円滑に行うため、内視鏡鉗子口径と本機器の適用鉗子口径は一致する必要がある。
- (8) 通電時はスネアワイヤと内視鏡とを接触させないこと。意図しない電流が流れるおそれがある。
- (9) 高周波電流を用いて使用する場合は、引火性液体を除去すること。また体腔内の可燃性ガスを不燃性ガスで置換した後、高周波電源装置を使用すること。可燃性ガス雰囲気中では、高周波電源装置を使用しないこと。爆発、引火を起こすおそれがある。
- (10) 添付文書は安全で利用しやすい場所に保管すること。

2. 準備と点検

- (1) 本製品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済み製品である。滅菌パックが、裂けている場合、穴があいている場合、破損している場合、湿気が内部に入っている場合、本製品を使用しないこと。本製品の故障および汚染、または感染のおそれがある。
- (2) 使用期限の過ぎた本製品は使用しないこと。

3. 準備・使用方法

- (1) 高周波電源装置および本製品の取扱説明書に従い、高周波電源装置およびAコード、Pコード、Pプレートは正しく接続すること。誤接続は、感電事故や熱傷の原因となるおそれがある。
- (2) 高周波電源装置の使用目的に応じた結果が得られない場合は、高周波電源装置の出力を上げることとはせず、コード類の接続やPプレートの接触状態、高周波電源装置の設定を確認すること。必要以上に高い出力で使用すると、穿孔または熱傷をおこすおそれがある。
- (3) 高周波電源装置の出力は必要最小限に設定し、電極を組織と接触させた状態で通電すること。火花放電が発生し、患者に神経筋刺激を与えるおそれがある。
- (4) PコードまたはAコードが、患者や他のコードまたは電極に触れないようにすること。本製品の誤作動の原因となったり、他の機器に悪影響を与えたりするおそれがある。
- (5) 患者が導電体に触れないようにすること。患者の皮膚に触れている状態では、通電しないこと。通電により患者が熱傷を起こすおそれがある。
- (6) 生体モニター装置を本製品と併用する場合は、モニター電極をできるだけ手術部位から離して使用すること。モニター電極には、針状の電極を使用しないこと。患者が熱傷をするおそれがある。
- (7) 内視鏡と本製品を組み合わせで長時間使用しないこと。内視鏡の表面が熱くなり熱傷するおそれがある。

4. 保管

- (1) 箱に入れた状態で保管すること。滅菌パックが破れて無菌状態を保てないことがある。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

**** 1. 臨床手技について**

- ** (1) 本製品は、内視鏡の手技について十分な研修を受けた方が使用することを前提としている。臨床手技については、それぞれの専門の立場から判断すること。**

2. 電磁波に関する注意事項

- * (1) 本製品は、電磁波を発生、使用、および放射することがある。本製品を使用する環境で電磁波による問題が起こらないように、本製品の添付文書をよく読み、本製品や周辺にある他の機器類を正しく取り扱うこと。
本製品の添付文書の「附属文書 - 電磁両立性 (EMC) 情報」に従って、設置して使用すること。
- * (2) 本製品を他の機器に近づけて使用しないこと。本製品を他の機器に近づけて使用する場合は、本製品および他の機器が正常に動作することを確認すること。動作異常の原因となるおそれがある。
- * (3) 携帯形および移動形の RF 通信機器を本製品のあらゆる部分から 30cm 以内に近づけて使用しないこと。動作異常の原因となるおそれがある。
- * (4) 本製品の添付文書に記載されているケーブルを使用すること。本製品の添付文書に記載していないケーブルを使用すると、本製品の電磁エミッションの増加、または電磁イミュニティの低下を生じるおそれがある。
- * (5) 本製品は、指定の環境下で指定された方法で使用する。高周波電源装置の出力が停止し、本製品の通電が停止するおそれがある。
- * ** (6) 指定の高周波電源装置と組み合わせて使用した場合、本製品は試験の結果、IEC 60601-1-2 に規定されている医療機器に関する制限事項に適合することが確認されている。これらの制限事項は、病院や診療所などの専門の医療施設での一般的な設置の際に、有害な電磁干渉に対する適切な保護を提供するように設定されている。
本製品は高周波電源装置と組み合わせて使用すると、本製品の添付文書の指示に従って使用した場合でも、近くで使用している他の機器に有害な電磁干渉を起こすおそれがある。また、特定の設置状況において電磁干渉が生じないことを保証するものではない。
本製品または高周波電源装置が他の機器に有害な電磁干渉を起こす場合、機器の電源を切り、再度電源を入れることで電磁干渉を起こしている機器を判断できる。電磁干渉を是正するために以下の措置を 1 つ以上実施することを推奨する。
 - ・干渉を受けている機器の向きを変えるか、位置を変える。
 - ・機器間の間隔を広げる。
 - ・製造販売業者または販売業者に相談する。それでも問題が解決しないときは、いったん本製品および高周波電源装置の使用を中止し、干渉を起こしている機器のメーカー、弊社営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にご相談すること。
- * (7) 本製品を強力な電磁波を発生する装置 (MRI 等) の近くで使用するしないこと。動作異常の原因となるおそれがある。
- * (8) 組み合わせて使用する高周波電源装置の取扱説明書の指示に従って、本製品を使用すること。

** <不具合・有害事象>

[その他の有害事象]

本製品の使用に伴い、以下のような有害事象が起こる可能性がある。

穿孔、出血、誤嚥、感染、発熱、敗血症、造影剤や薬品に対するアレルギー反応、高血圧、低血圧、呼吸障害または呼吸停止、不整脈または心停止、貫壁性火傷、熱傷、爆発

【保管方法及び有効期間等】

** <保管方法>

本製品は、清潔な場所で保管すること。

保管上の注意

個装箱のまま保管。

<使用期間>

本製品は単回使用である。滅菌パックに表示されている期限を過ぎたものは、使用しないこと。有効期間は製造後 5 年とする。
「自己認証 (当社データ) による」

【保守・点検に係る事項】

- ** ・使用前に点検を行うこと。
- ** ・機器の分解・改造は行わないこと。

<使用者による保守点検事項>

点検項目	点検時期
外観の点検	使用前
作動の点検	使用前

【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

富士フイルム株式会社

TEL : 0120-771669

海外製造所

フジフイルム メドワーク (FUJIFILM medwork GmbH)

海外製造所の国名

ドイツ

** 販売業者

富士フイルムメディカル株式会社

TEL : 0570-02-7007 (ナビダイヤル)

