

類別：機械器具 25 医療用鏡
一般の名称：単回使用電気手術向け内視鏡用スネア（38827000）
管理医療機器

PENTAX Medical 内視鏡用高周波スネア VDK-SD

再使用禁止

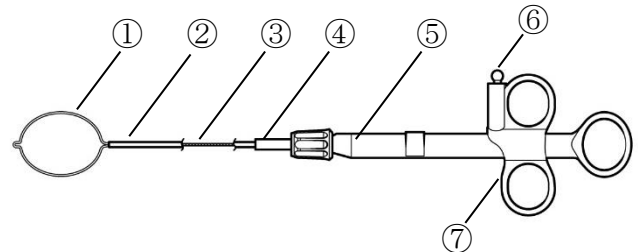
***【禁忌・禁止】**
***《使用方法》**
再使用禁止。

***【形状・構造及び原理等】**

***《形状・構造》**

本製品は、下記の型式から構成されている。

型式	スネア ループ幅	スネア 形状	回転 機能	挿入部 最大径	有効長					
VDK-SD-23- 230-15-A1P	15 mm	楕円	なし	φ 2.5 mm	2300 mm					
VDK-SD-23- 230-20-A1P	20 mm									
VDK-SD-23- 230-25-A1P	25 mm									
VDK-SD-23- 230-15-C1P	15 mm	六角	あり							
VDK-SD-23- 230-20-C1P	20 mm									
VDK-SD-23- 230-15-A1RP	15 mm	楕円								
VDK-SD-23- 230-20-A1RP	20 mm									
VDK-SD-23- 230-25-A1RP	25 mm									
VDK-SD-23- 230-15-C1RP	15 mm	六角								
VDK-SD-23- 230-20-C1RP	20 mm									



No.	名称
①	スネア部
②	シース
③	操作ワイヤ
④	オレドメ
⑤	ハンドル
⑥	プラグ
⑦	スライダ

主な材料

ステンレス鋼、PTFE

***《原理等》**

本製品は内視鏡を介して使用する。

高周波供給装置からの高周波電流をスネア部に通電することで、生体組織の切断、切除を行う。本品は単回使用である。

***【使用目的又は効果】**

内視鏡を介して、生体組織の切断、切除を行う。

***【使用方法等】**

- 1 使用前の準備及び点検
- (1) 取扱説明書に従って異常がないことを確認する。
- 2 使用方法
- (1) 内視鏡のチャンネルに挿入する。
- (2) 高周波手術装置を接続する。
- (3) 高周波電流を通電し、組織の切断、切除を行う。

***《組み合わせて使用する医療機器》**

内視鏡	組み合わせ可能な内視鏡の条件は、チャンネル最小径 2.8mm 以上、有効長 2000mm 以下である。
高周波電源装置	アクティブコード接続可能な機器が使用可能である。

***《使用方法等に関連する使用上の注意》**

- 1 体腔内に置換した不燃性ガスや体内で発生したガスなどが溜まりすぎないように適宜排除すること[ガス容量が多すぎるとガス塞栓症の原因となる恐れがあるため]。
- 2 スネア部や体腔内に付着した体液を吸引すること[体液が付着した状態で通電を行うと、穿孔、出血、粘膜の損傷、又は組織への熱傷を引き起こす恐れがあるため]。
- 3 内視鏡内の鮮明な視野が確保できない状態で、内視鏡に本製品を挿入しないこと[鉗子チャンネルや本製品が破損するだけでなく、患者に穿孔、出血などを引き起こす恐れがあるため]。
- 4 挿入時に抵抗を感じた場合は、無理に押し込まないこと。処置具が円滑に通過するまで、内視鏡の湾曲を小さくすること。鉗子起上台がある場合は起上台を下げることで鉗子チャンネルやスネアが破損するだけでなく、スネアの先端が鉗子チャンネルから飛び出し、穿孔、出血、粘膜部の損傷などを引き起こす恐れがあるため]。
- 5 処置具を内視鏡に挿入するときは、ゆっくり挿入すること[内視鏡や処置具が破損する恐れがあるため]。
- 6 スネア部がシースに完全に収納されていない状態で、内視鏡に挿入したり、引き抜いたりしないこと[内視鏡や処置具が破損する恐れがあるため]。
- 7 鉗子チャンネルに挿入する際は、スライダを動かさないようにすること[内視鏡やスネア部が破損する恐れがあるため]。
- 8 組織を絞扼する際、無理な力を加えないこと[患者の出血や粘膜の損傷を引き起こす恐れがあるため]。
- 9 内視鏡から本製品を勢いよく引き抜かないこと[患者の血液、体液などの飛散による感染の恐れがあるため]。
- 10 切除の際は、必ず処置具が通電されていることを確認すること[電気が遮断された状態で切除を行うと、穿孔、出血、粘膜の損傷の原因となるため]。
- 11 目的部位が周辺組織に接触している状態で通電を開始しないこと[熱傷の恐れがあるため]。
- 12 スネア部が目的組織以外の組織に接触しているときに通電を開始しないこと[熱傷の恐れがあるため]。
- 13 スネア部が内視鏡先端に接触している場合は、通電しないこと[内視鏡や処置具が破損する恐れがあるため]。
- 14 体腔内に可燃性ガスが充満している恐れがある場合は、CO₂ などの不燃性ガスに置換すること[熱傷の恐れがあるため]。
- 15 内視鏡の先端部が体腔壁に近すぎたり、接触している場合は、通電を開始しないこと[熱傷や内視鏡の破損につながる恐れがあるため]。
- 16 患者の異なる皮膚表面同士が(例えば、腕と脇腹)接触している場合は、通電を開始しないこと[熱傷の恐れがあるため]。
- 17 使用中に他の電極とループを形成しないこと[熱傷の恐れがあるため]。
- 18 患者の衣服が濡れている場合や金属製品を身に着けている場合は、通電を開始しないこと[熱傷の恐れがあるため]。
- 19 患者が手術台や他の器具の金属部分に接触している場合、通電を開始しないこと[患者や使用者とその介助者が熱傷を負う恐れがあるため]。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 20 通電状態の時、アクティブコードなどに触れないでこと[患者や使用者とその介助者が手に熱傷を負う恐れがあるため]。
- 21 使用中は、電極部と可燃性ガスの接触を防ぐこと。麻酔ガスとして亜酸化窒素及び酸素を使用しないこと。また、電極部が可燃性物質(例えば、綿、ガーゼ、木材、アルコール)と接触しないようにすること[酸素中で燃焼を引き起こす恐れがあるため]。
- 22 停電、又はランプやビデオプロセッサ、内視鏡の破損などにより、検査中に予期せず内視鏡画像が消えた場合は、すぐに使用を中止すること。高周波手術装置の電源を切り、処置具のプラグからアクティブコードを抜いた後、スネア部をシースに完全に収納し、処置具先端を内視鏡の鉗子チャンネル内に引き込んでから、内視鏡の取扱説明書に従って、内視鏡と本製品を一緒にゆっくりと体腔内から抜去すること[損傷の恐れがあるため]。
- 23 処置具を使用する検査室で爆発性ガスを使用しないこと。

***【使用上の注意】**

***《重要な基本的注意》**

- 1 再滅菌しないこと[感染等の原因になるため]。
- 2 滅菌状態を確保する為、使用直前に開封すること。
- 3 不測の事態に備え、事前に、予備品を用意すること。
- 4 スライダを勢いよく押し込まないこと[スネア部がシースから飛び出し、穿孔、出血、粘膜損傷などを引き起こす恐れがあるため]。
- 5 本製品の仕様に合った高周波手術装置とアクティブコードを選定すること。使用前に、本製品の接続部との適合性を必ず確認すること。
- 6 高周波手術装置に対極板モニター回路が装備されている場合は、高周波手術装置の取扱説明書を参照し、本製品との互換性を確認すること。
- 7 アクティブコードを引き抜く際は、アクティブコードのケーブル部を引っ張らないこと[高周波接続ケーブルが破損する恐れがあるため]。
- 8 使用していない間は、アクティブコードの電極部を患者からできるだけ離れたところに置くこと。
- 9 アクティブコードを結んだり、他の医療機器(心電図、内視鏡システムなど)のケーブルと束ねたりしないこと[高周波信号やスパーク放電により、他の医療機器の干渉や誤動作の原因となり、患者を傷つける恐れがあるため]。
- 10 鉗子チャンネル先端部から本製品が十分に突出していることを内視鏡観察下で確認すること[十分に突出していない状態でスネア部を出し入れすると、内視鏡や器具が破損する恐れがあるため]。
- 11 本製品を 2 チャンネル内視鏡と使用する場合は、他の処置具を併用しないこと[患者や使用者とその介助者が手に熱傷を負う恐れがあるため]。

***《相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)》**

併用注意(併用に注意すること)

- 1 高周波からの放出エネルギーが、ペースメーカーなど周辺機器に影響しないことを確認すること。また、心臓の近傍で使用する場合は、高周波出力レベルを必要最低限で使用するこゝと[心臓に刺激を与える恐れがあるため]。
- 2 高周波手術装置に接続する場合は、電源が入っていないことを確認すること[使用者とその介助者が手に熱傷を負う恐れがあるため]。
- 3 高周波手術装置の誤動作により、意図せず出力が増大する可能性がある。
- 4 推奨される高周波手術装置の仕様は、周波数 300 KHz～500 KHz、ピーク電圧 800 V 未満である。ポリープの種類に合わせて、適切な周波数及び出力を選択すること。
- 5 通常使用時は、高周波手術装置の出力をできるだけ下げること。出力を上げる必要がある場合、各部品が正しく接続されているか必ず確認してから、出力を上げること。
- 6 高周波手術装置は、必要最小限の出力と時間で操作すること[患者の穿孔、出血又は粘膜損傷を引き起こす恐れがあるため]。
- 7 高周波手術装置の対極板は下記の部分では使用できないので注意すること。
 - ・ 創傷部
 - ・ 炎症のある皮膚
 - ・ 骨が突出している箇所
 - ・ 金属の表面
 - ・ 厚い皮下脂肪の表面

***《不具合・有害事象》**

その他の不具合

- ・ スネア接合部の断線、緩み
- ・ 挿入部のつぶれ、変形、破損断線

重大な有害事象

- ・ 熱傷
- ・ 穿孔
- ・ 裂傷
- ・ 出血
- ・ 感染

***【保管方法及び有効期間等】**

***《保管方法》**

- 1 高温多湿の場所、化学薬品の近くを避け、直射日光や紫外線の当たらない場所に保管すること。

***《有効期間》**

- 1 滅菌有効期限は滅菌袋に表示している[自己認証(当社データ)による]。期限切れのものは使用しないこと。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元

HOYA 株式会社

電話番号 : 0422-70-3960 (医用機器 SBU 日本営業本部)

*製造業者:

Jiangsu Vedkang Medical Science and Technology Co., Ltd (中国)