



【CE-07】

** 2017年9月(第5版)(新記載要領に基づく改訂)
* 2014年11月(第4版)

医療機器承認番号:20800BZY00350000

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 (JMDNコード:38827000)

ポリペクトミー スネア

再使用禁止

【警告】

** <適用対象(患者)>

1. 心臓ペースメーカー・植込み型除細動器等の医用電気機器を体内に埋め込んでいる患者には、十分に安全を確認した上で使用すること。[電気手術器からの出力電流の干渉によりペースメーカーの停止、固定レート化、不正レート等の動作不良および心室細動等の危険性があるため。]

** <使用方法>

1. 電気手術器は正常な使用であっても、アクティブ電極から火花が発生し、また高温となるため可燃性物質に引火し、燃焼・爆発する危険がある。そのため、以下の物質が存在する場合は、電気手術器を使用する前に適切に除去すること。[引火・爆発した場合、火災の発生や患者および手術スタッフに重大な損傷を与えるおそれがあるため。]
 - (1) 酸素濃度が高い雰囲気、可燃性麻酔ガス、酸化ガス(亜酸化窒素[N₂O]等)が存在する場合は吸引・除去する。
 - (2) 体内ガスの発生が懸念される場合は、腸内洗浄を行い、不燃性ガスを注入する。

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

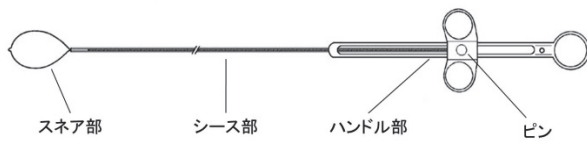
- ** 1. 次の患者には使用しないこと。[出血、穿孔、原疾患の悪化等を引き起すおそれがある。]
- (1) 内視鏡検査に対する禁忌が存在する場合。
(例:急性腹膜炎、中毒性巨大結腸または増悪期の腸炎)
- ** (2) 出血傾向の高い患者。

<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>



スネア部の形状



楕円形

六角形

半月形

<組成>

名称	材質
スネア部	** ステンレス鋼(ニッケル・クロムを含む) シリコンゴム
シース部	ABS樹脂、PTFE、ポリエチレンテレフタレート

<作動・動作原理>

ハンドルを手前に引くとスネアループが突出し、ハンドルを押すとスネアループが収納される。

本品は電気手術器と組み合わせて使用するものであり、経内視鏡的に消化管に挿入し、組織をスネアループで縛り付け、電気手術器を通电することにより、組織の切除・回収・採取を行う。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

電気手術器に接続し、経内視鏡的に消化器管のポリープの切除、異物回収、組織採取に用いられる。

【使用方法等】

<使用方法>

- ** 1. スネアループを開閉して、動きに問題がないことを確認する。
- ** 2. 手術部位に近く通電性の良い部位(大腿部前面等)に対極板を適切に貼付する。
- ** 3. アクティブコードのコネクタをハンドル部のピンが見えなくなるまで完全に挿入する。アクティブコードの接続端子を電気手術器に接続する。使用に先立ち電気手術器が正常に作動する状態であることを確認すること。
4. スネアがシースの中に完全に引き込まれた状態で、内視鏡の鉗子チャンネルを通じて挿入する。シースの先端が内視鏡から出て来たことを確認できるまで、短く前後に往復させながら前進させること。
 5. ポリープに対してスネアが適切に配置されるようにハンドルを操作して、シースからスネアを出す。直視下でスネアのループが適切な位置にあることを確認すること。
 6. ポリペクトミーの標準的な手技に従い、ポリープを切除する。スネアループの位置が不適切であれば、患者を損傷するおそれがあるので注意すること。
 7. 切除されたポリープを回収する。
 8. 鉗子チャンネルを損傷しないようにゆっくりと内視鏡からスネアを抜去する。

** <使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 予期せぬ患者の損傷や機器の破損を防止するために内視鏡を通してスネアを挿入または抜去する際は、電気手術器の電源をOFFにすること。
2. 電気手術器の出力設定は、電気手術器の性能、ポリープのサイズ等を考慮すること。出力値は可能な限り低い設定とし、出力時間は最小限とすること。[組織等に過度な熱影響を与える可能性があり、高電圧のモードを使用すると、高周波分岐が発生しやすくなる。]
3. 下記の設定を超えない範囲で使用すること。[定格電圧を超えた場合、本品を破損させるおそれがあるため。]

使用モード	最大電圧(最大出力)
切開	1600Vp
凝固	2400Vp (50W)

4. 期待する臨床効果が得られない場合、対極板と患者の装着状態不良、スネアの炭化物付着、アクティブ附属品の接触不良等が考えられるため、むやみに出力値を上げずに附属品の外観確認、各部の接続状態の確認などの原因調査を行った上で異常がないことを確認してから出力値を上げること。
5. 本品は高周波電流の連続出力には対応していないため、10秒 ON / 30秒 OFF のデューティサイクルを超えて出力しないこと。
6. 必ず内視鏡画像でスネアの状態を確認しながらポリペクトミーを行うこと。[臓器を不注意に傷つけたり、穿孔を起したりするおそれがある。]
7. スネアで腸壁の深部を把持した状態で電気手術器を出力しないこと。[高周波電流が粘膜下組織を通して結腸漿膜まで伝わるおそれがある。また全層壊死が生じ、穿孔を引き起こすおそれがある。]
8. 本品を使用しないときは、常に絶縁された安全な場所（器械台の上等）に置き、患者の上に置いたり、術者に接触しないようにすること。[偶発的な通電等により患者が負傷したり、可燃物に引火するおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ** (1) ポリペクトミー施行中に電気手術器を安全に使用するためには、対極板を適切に使用する必要があり、電気手術器および対極板の添付文書、取扱説明書に従うこと。[患者および術者や介助者が損傷するおそれがある。]
- ** (2) 斜視型の内視鏡では使用しないこと。
- ** (3) 鉗子チャンネルが2.8mm以上の内視鏡で使用すること。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象
 1. 急性および遅発性の出血
 2. 腸穿孔
 3. 腸内ガス爆発
 4. 局所または全身感染
 5. 凝固障害

【保管方法及び有効期間等】

- ** 1. 保管上の注意
水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。

** <有効期間>

2年間[自己認証（当社データ）による]
本品のラベルの使用期限を参照すること。

* 【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

日本メディカルネクスト株式会社

** 電話番号：06-6222-6606

製造元

コンメド社(アメリカ合衆国)

CONMED Corporation