



機械器具25 医療用鏡
一般医療機器 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 38819001

キャプチベーター コールドポリペクトミースネア

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

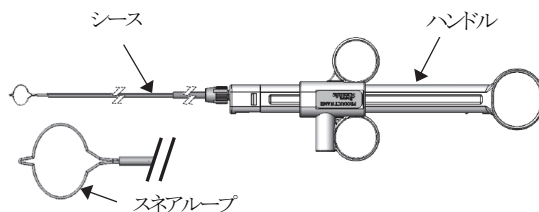
- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

(1) 形状・構造

キャプチベーター コールドポリペクトミースネア(以下、本品という)は、ワイヤケーブル及びループ状ワイヤ(スネアループ)からなり、ハンドル操作によりシースからスネアループを出し入れ可能である。シースの内側にはコーティングが施され、シースからスネアループを出し入れする際の抵抗を低減している。スネアループによりポリープ又は組織を機械的に切除する。

<外観図>



シース外径:2.4 mm、シース長:240 cm

適合内視鏡チャンネル径:2.8 mm以上

(2) 主な原材料

ステンレススチール、高密度ポリエチレン、シリコーン

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、消化管内のポリープ又は組織を切除する内視鏡用スネアである。電気(高周波、電磁気、超音波、レーザーエネルギー等)を使用せずに作動する。本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 包装を開封し本品を取り出す。
- (2) 本品のキック、スネアループのすりきれや製品全体に異常がないか目視で点検する。破損が見つかった場合は使用しないこと。
- (3) 本品を内視鏡に挿入する前に、フィンガーリングを前後方向に数回スライドさせて操作性を確認する。スネアループがシースの先端部から完全に出入りできることを確認する。

2. 使用方法

- (1) ポリープ又は組織切除に先立ち、病変を確認し内視鏡を標的部位の手前に配置する。フラッシュ、吸引を繰り返し、視野を明瞭にしてスネアループをかけやすくする。
- (2) 本品を内視鏡に挿入する前に、スネアループをシース内に完全に引き込んでおく。
- (3) 内視鏡下でスネアループの先端が目視できるまで本品を押し進め、その後は一般的なポリープ又は組織切除の手順に従う。

3. 抜去

- (1) 内視鏡を損傷しないように、本品をゆっくりと慎重に抜去する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 本品が損傷して機能が損なわれるおそれがあるため、使用前に本品全体を伸ばしておくこと。
- (2) 本品を内視鏡内に進める際、本品又は内視鏡への損傷を防ぐため、慎重に、短い2~3 cmのストロークでカテーテルにキックが生じないようにチャンネルに挿入すること。
- (3) 内視鏡下でスネアループが適切に配置されているか目視にて確認すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 出血性合併症のおそれがある患者。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象
 - ① 穿孔
- (2) その他の有害事象
 - ① 出血

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間

3年[自己認証による]

【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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション

[Boston Scientific Corporation]