

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
*(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)

ローテータブル スネア

再使用禁止

【警告】

使用方法

- (1) ローテータブルスネア(以下、本品という)を内視鏡に挿入する際は、ジェネレータの電源を切っておくこと。[アースが不十分であることにより、患者及び本品が損傷するおそれがある。]
- (2) 患者の傷害を防ぐため、モノポーラ電極用ジェネレータ及び本品を使用する前に、患者を適切にアースしていることを確認すること(高周波電流を用いて使用する場合)。
- (3) ポリープ切除は常に内視鏡下で目視確認しながら実施すること。
- (4) ジェネレータの適切な設定条件が不明な場合は、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。電気的手術の効果は、電極のサイズと構造に大きく影響されるため、各設定条件下で実際に得られる効果を正確に予測することは不可能である。医学文献によると、通常、40～50Wの出力設定が一般的である(高周波電流を用いて使用する場合)。
- (5) 推奨されるモノポーラの設定や技術に関しては、最新の医学文献を確認すること。

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

次の患者には使用しないこと。

- (1) 内視鏡的ポリープ切除術が不適切な症例

2.使用禁止

- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、ワイヤーケーブルとループ状ワイヤー(スネアリング)からなり、ハンドル及び回転ノブの操作により、シースからスネアリングを出し入れし、回転させることが出来る。ディスタルシースの内側にはコーティングが施され、シースからスネアリングを送り出したり、回転させたり、出し入れしたりする際の抵抗を低減している。内視鏡(本品に含まれない)を通して挿入し、高周波電流を用いてスネアリングで組織を切除、焼灼する。また、電気を使用せずにスネアリングで組織を機械的に切除することもできる。

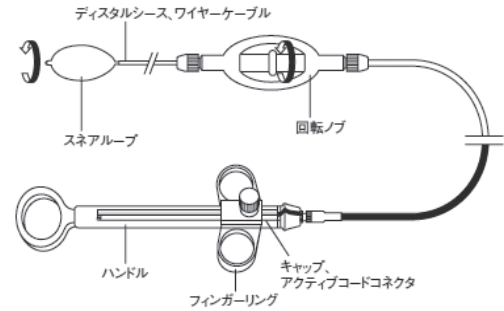
タイプ	ディスタルシース		スネアリング 幅(mm)
	外径(mm) (挿入部最大径)	有効長 (cm)	
Type I	2.4	195	13、20
Type II	2.4	240	13、20

内視鏡適合鉗子口径:2.8mm

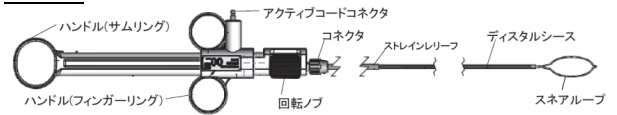
(高周波電流を用いて使用する場合)

- ・ 電撃に対する保護の程度による装着部の分類:BF形又はCF形装着部
- ・ 組み合わせて使用する機器(ジェネレータ)の条件:BF形又はCF形装着部を有する機器であること。

** タイプ I :



** タイプ II :



＜主な原材料＞

ディスタルシース:ポリテトラフルオロエチレン
コーティング:シリコーン
インナーシース:ポリプロピレン
ワイヤーケーブル、スネアリング、クリップ:ステンレススチール

【使用目的、効能又は効果】

本品は、内視鏡治療時に高周波電流を利用して、消化管等のポリープを切除、焼灼する内視鏡用スネアである。また、電気(高周波、電磁気、超音波、レーザーエネルギー等)を使用せずに内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用し、人体の自然開口部を通じて組織又は異物の把持、回収、切除等の機械的作業に用いることもできる。

【品目仕様等】

- (1) 表面及びエッジ(JIS T 1553:2005の4.1項のとおり)
表面には、穴、き裂及び加工薬剤の残留物があってはならない。
- (2) 挿入部最大径(JIS T 1553:2005の4.2項のとおり)
挿入部最大径は本添付文書に記載された値よりも大きくしてはならない。

【操作方法又は使用方法等】

●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、スネアリングのすりきりや、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には使用しないこと。
- (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、回転機能をテストする。スネアリングは回転できるだけでなく、ディスタルシースの先端部から完全に出し入れできることを確認する。

●使用方法

- (1) ポリープ切除に先立ち、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) 高周波電流を用いて使用する場合は、適切なアクティブコードをハンドルのアクティブコードコネクタに深く押し込み、接続する。コードの反対側はジェネレータに接続する。
- (3) 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。
- (4) 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、スネアループを完全に引き出し、回転ノブを用いて適当な方向に回転させてポリープをはさむ。その後は一般的なポリープ切除術の手順に従う。高周波電流を用いて使用する場合は、アクティブコード等のアクセサリの最大定格電圧を超える出力電圧にジェネレータを設定して本品を使用しないこと。最大定格電圧:3800Vp(7600Vp-p)。アクセサリは、定格電圧が3800Vpかそれ以上のものを選択すること。

●抜去

- (1) 高周波電流を用いて使用した場合は、内視鏡から本品を抜去する前に、ジェネレータの電源を切ること。
- (2) 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。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- (1) 破損を避けるため、使用前に本品全体を伸ばしておくこと。
- (2) 本品を内視鏡に挿入する際は、本品や内視鏡を破損しないよう、2~3cmずつ慎重に送り込むこと。
- (3) 本品の外径は2.4mmであり、最低2.8mmの鉗子口を持つ内視鏡を使用する必要がある。
- (4) 本品は、高周波漏れ電流に対する基準に適合している。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 本品は1回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡事故が起こる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が起こる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]
- (2) 本品はエチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。
- (3) 本品を使用するには、高周波電流式ポリープ切除に関連する技術的原理、臨床応用、危険性を十分理解しておくこと。
- (4) 本品は、内視鏡的ポリープの切除術の訓練を十分に受けた臨床医により、あるいはその指導下でのみ使用すること。
- (5) スネアループが適切な位置にあることを内視鏡で直接目視確認すること。スネアループが不適切な位置に置かれていると、患者に傷害を与える恐れがある。
- (6) 本添付文書に記載されている以外の用途に本品を使用しないこと。
- (7) ペースメーカ又は植込み型除細動器を装着している患者に単極ジアテルミーまたは電気外科的焼灼術を実施すると、心臓デバイスの設定リセット、センサ及び動作不良、体内電極周辺の組織損傷、又はパルスジェネレータの恒久的な障害等を生じる恐れがある。このような患者に本品を使用する場合は、事前に循環器内科医に相談すること。
- (8) 出血性合併症の恐れがある患者には、慎重に考慮した上で使用すること。
- (9) 本品を使用する前に、適切な内視鏡操作を行うため、ジェネレータの使い方や取扱説明書を再度、確認すること。
- (10) 本品を使用する際は、火傷を防ぐために保護グローブの着用

を推奨する。すべての場合において普遍的予防策を講じること。また、本品使用中は、患者と接触しないようにすること。

- (11) 患者の適切なアースについては、対極板(本品に含まれない)の添付文書及び取扱説明書等を参照すること。接触監視モニタが使用できるか、又はジェネレータに内蔵されている場合は、監視機能対応の対極板の使用が望ましい。対極板の接地面全体ができるだけ術野に近く、確実に患者の体に接触していること。患者がアースしている可能性がある金属製品や金属部分に触れないようにすること。このために、帯電防止シートの使用が望ましい。
- (12) 乾いた布やガーゼ等で患者の皮膚間(例えば、患者の腕と体など)の接触を防止すること。
- (13) モニタ電極はできるだけ手術部位から離すこと。ニードル電極は使用しないことを推奨する。
- (14) 高周波電流を用いて使用する場合は、電気コードと患者の体もしくはその他電極との偶発接触を防止すること。
- (15) 高周波電流を用いて使用する場合は、選択する出力設定は50W以下で、使用目的に応じて必要最小限であること。
- (16) 接着剤や洗浄・消毒に使用する可燃性の物質は術前に揮発させること。
- (17) 高周波手術を行う前の空気、不活性ガス等の過剰な注入によるガス塞栓によって安全上の問題が生じる可能性がある。可能であれば、腸内の内因性ガスは術前に吸引すること。
- (18) 本品だけでなく、内視鏡からも患者の漏れ電流が生じる。内視鏡の適切なアースについては、内視鏡の添付文書及び取扱説明書等を参照すること。
- (19) 本品の改良は行わないこと。

2.相互作用 併用注意

ジェネレータと互換性を有するアクティブコードを使用すること。

3.不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

- (1) 穿孔
- (2) 高周波電流による組織損傷
- (3) 術中及び術後の出血
- (4) 腹痛、発熱、一過性腸閉塞を伴う経粘膜火傷

4.その他の注意

使用後は、医療機関、行政または地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・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。有機溶媒、電離放射線あるいは紫外線などにさらさないこと。

2.有効期間・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

10本/箱入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

* 外国製造所:

コスタリカ ボストン・サイエンティフィック デ コスタ リカ
エセ エレ エレ プランタ コヨール
[BOSTON SCIENTIFIC DE COSTA RICA,
S.R.L PLANTA COYOL]