

※2017 年 11 月改訂（第 2 版 新記載要領に基づく改訂）
2014 年 2 月作成（新様式第 1 版）

届出番号：13B1X00072001280

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

コールドポリペクトミースネア

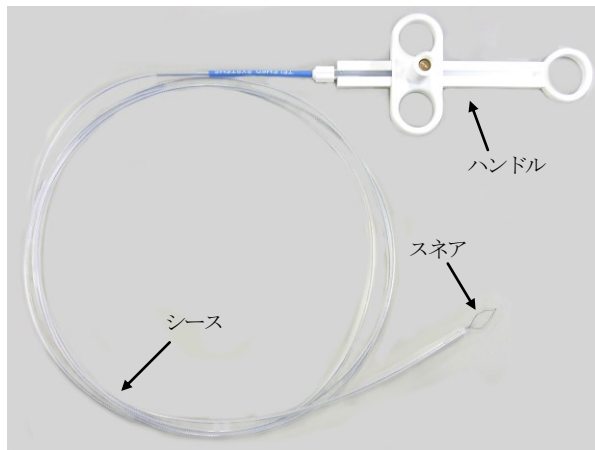
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。

【形状、構造及び原理等】

●形状



シース長：240cm シース径：2.3mm

●スネア形状図

1) ヘキサゴン型



2) 楕円型



製品番号	商品名
4502	コールドポリペクトミースネア ヘキサゴン型 1.0cm Loop -2.3mm×240 cm
4504	コールドポリペクトミースネア 楕円型 6mm Loop -2.3mm×240 cm

●原材料

シース：ポリテトラフルオロエチレン

スネア：ステンレススチール（ヘキサゴン型）

ニチノール（楕円形）

【使用目的又は効果】

内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、人体の自然開口部を通じて組織の切除等の機械的作業に用いる。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。

【使用方法等】

本品は、滅菌済みにつき開封後そのまま直ちに一回限り使用する。鉗子口径 φ2.8mm 以上の内視鏡と併用すること。

●使用方法

1. シースを輪状にゆるくまとめ、ハンドルを動かした時に、スネアが適切に開閉することを確認する。
2. スネアがシース内に完全に（最低でも 1cm 以上）収まることを確認する。
3. スネアをシースに収納した状態で、本品を内視鏡に挿入する。
4. ポリペクトミーの標準的な処置に従い、施術を行う。
5. 使用後は、施設の手順に従って廃棄する。

【使用上の注意】

●重要な基本的注意*

- ・ 本品を使用する前に、必ず本品が正しく機能する事を確認すること。
- ・ 内視鏡の視野が確保されていない状態で、本品を内視鏡に挿入しないこと。
- ・ 本品を内視鏡に挿入する際は、先端部が閉じた状態で、ハンドルを動かさないように保持して行うこと。
- ・ 無理な力で先端部を対象組織に押し付けないこと。
- ・ 術中は、本品が破損していないことを十分に確認し、破損など異常に気付いたときは、直ちに使用を中止すること。

【保管方法及び有効期間等】

●保管方法

- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気により悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
- ・ 滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水濡れが発生する恐れのある場所に保管しないこと。
- ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時も含む）などの安定状態に注意すること。
- ・ 化学薬品の保管場所や、ガスが発生する場所には保管しないこと。

●使用期限

本品の包装に記載。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

●製造販売業者

株式会社アムコ
TEL：03-3265-4261

●外国製造業者

製造業者：テレメッド社（TeleMed Systems, Inc）
国 名：アメリカ合衆国