



* M T 0 3 0 1 0 1 *

【MT-03】

2024 年 4 月（第 1 版）

医療機器届出番号：27B1X001160MT002

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（JMDN コード：38819001）

コールドスネア

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

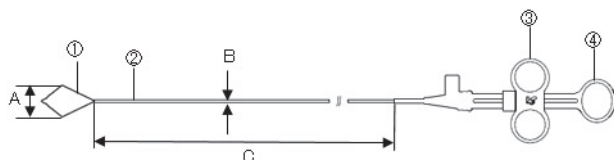
- 重度の心疾患/肺疾患があり、内視鏡による治療が適用されない患者には使用しないこと。
- 出血性疾患のある患者や抗凝固薬を服用している患者には使用しないこと。
- 糖尿病患者には使用しないこと。

＜使用方法＞

- 再使用禁止
- 基部が 9 mm 以上のポリープには使用しないこと。
- 組織や器官に浸潤したポリープ状の癌には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



・寸法（単位：mm）

品番	スネアループ幅 (A)	シース外径 (B)	有効長 (C)
CS-C10	10±2	2.3±0.2	2300±50
CS-C15	15±2	2.3±0.2	2300±50

・各部の説明

番号	名称	機能及び動作	原材料*
①	スネアループ	病変組織を切除するためのループ。	ステンレス鋼
②	アウターシース	内部にスネアループを収納し、内視鏡を通して体内に挿入する。スネアループとスライダを結ぶワイヤーを内蔵する。	高密度ポリエチレン、ステンレス鋼、シリコン
③	スライダー	前方に押すとスネアループが開き、手前に引くとスネアループがアウターシースに収納される。	—
④	ハンドル	操作時に把持する部分	—

※組織、体液又は血液に直接又は間接的に接触することがある部分

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、人体の自然開口部を通じて、電気を使用せずに消化管内の組織を切除するために用いる。

【使用方法等】

＜使用方法＞

- 使用前
(1) 滅菌包装に破損、汚損、ピンホール等がないことを確認する。

- (2) 使用期限を確認し、滅菌包装を開封して本品を無菌的に取り出す。
- (3) スライダーを操作してスネアループがスムーズに出し入れできること、ワイヤーに歪み、変形、ほつれ、断線、鋭利な突起がないこと、アウターシースの表面に傷や破損等がないことを確認する。

2. 使用中

- (1) スネアループをアウターシースに収納した状態で、本品を内視鏡のワーキングチャンネル（径 2.8 mm 以上）から挿入する。
- (2) 内視鏡下でスネアループが目視で確認できるまで本品を進める。
- (3) スライダーを前方に押し、スネアループを開く。
- (4) スネアループを病変部に丁寧に引っ掛け、スライダーを引き、病変部を切除しながら、スネアループをアウターシース内に引き入れる。
- (5) 必要に応じて、切除を繰り返す。

3. 使用后

- (1) 治療が完了したら、本品を内視鏡から取り出し、適切な方法で廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 手術中は常に内視鏡画像で監視し、スネアループが画面上で確認できるようにすること。
- (2) 本品を内視鏡のワーキングチャンネルに挿入する際、およびワーキングチャンネルから抜去する際は、内視鏡を可能な限り真っ直ぐな状態に維持すること。
- (3) ポリープが複数あり、繰り返し切除を行った際は、ループに歪みが生じていないか確認し、歪みがある場合は新しいものを使用すること。
- (4) 消化管内の 3 mm 以下のポリープへの使用は推奨されていない。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
1. スネアループの破損、動作不良
2. アウターチューブの破損、キンク
- (2) 重大な有害事象
1. 出血、穿孔、感染症、敗血症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

- (1) 室温下で、高温多湿、腐食性ガス、直射日光および水濡れを避けて保管すること。

＜有効期間＞

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

エム・シー・メディカル株式会社

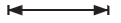
電話番号：06-6222-6606

製造元

マイクロテック社（中華人民共和国）

Micro - Tech (Nanjing) Co., Ltd.

<ラベルに記載されている記号の説明>

	上部消化管用		下部消化管用
	外径		有効長
	適合ワーキング チャンネル径		品番
	製造年月日		ロット番号
	使用期限		再使用禁止
	再滅菌禁止		水濡れ禁止
	直射日光を 避けて保管		包装が破損し ている場合は 使用禁止
	E0 滅菌済		添付文書を 参照
	注意事項		製造業者