



【MT-26】

2026 年 4 月（第 1 版）

医療機器認証番号:307AGBZX00074000

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）
（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）

Twin Mode スネア

再使用禁止

【警告】

＜適用対象（患者）＞

- ペースメーカーを使用した患者に使用する際は、事前に循環器専門医またはペースメーカーの製造元に問い合わせの上、十分に安全性を確認した上で使用すること。[ペースメーカーの誤作動や故障により、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある。]
- 心臓の近くで使用する場合は、高周波手術装置の出力を最小限の設定すること。[スパーク放電により心臓に影響を及ぼすおそれがある。]
- 高濃度酸素雰囲気、可燃性または爆発性ガスの存在下で使用しないこと。[引火・爆発のおそれがある。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- 以下の病状の患者または病変に使用しないこと。[組織の損傷や出血等の有害事象を引き起こすおそれがある。]
 - 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。
 - 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。
 - 基部が 1.5cm 以上のポリープ、あるいは基部が 2cm 以上の胃ポリープには使用しないこと。

＜使用方法＞

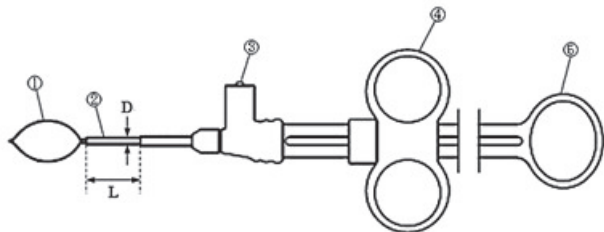
- 再使用禁止・再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

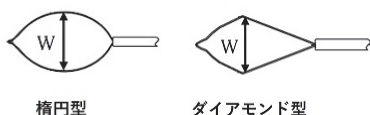
本品は、内視鏡治療時に高周波電流を利用して、消化管内の組織及びポリープを結紮、焼灼、切除する器具である。また、人体の自然開口部を通じて、高周波電流を利用せずに、消化管内の組織を機械的に切除することもできる。先端のスネアループには、2 種類の形状があり、スライダ操作によりアウターシースより出し入れすることが可能である。
本品は、2.8mm 以上のワーキングチャンネルを有する内視鏡に適合する。

＜形状＞

- 全体図



- スネアループ形状図



＜寸法＞

品番	スネアループ		アウターシース	
	ループ形状	ループ幅 W (mm)	有効長 L (mm)	挿入部最大径 D (mm)
CH-O10	楕円型	10	2200	2.5
CH-O15		15		
CH-D10	ダイヤモンド型	10		
CH-D15		15		
CH-D20		20		

＜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	高周波電流を利用して、消化管内の組織及びポリープを結紮、焼灼、切除する。また、高周波電流を利用せずに、消化管内の組織を機械的に切除することもできる。	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、内視鏡のワーキングチャンネルを通じて、体内に挿入する部分。スネアループとスライダを結ぶワイヤーを内蔵する。	ポリテトラフルオロエチレン
③	プラグ	アクティブコードを接続する部分。	-
④	スライダ	前方に押すとスネアループがアウターシースから押し出され、手前に引くとアウターシースに収納される。	-
⑤	ハンドル	操作時に把持する部分。	-

※組織、体液または血液に直接または間接的に接触することがある部分

＜作動・動作原理＞

本品のスネアループは、スライダを前方に押すと開き、手前に引くとアウターシースに収納される。内視鏡のワーキングチャンネルを通じて体内に挿入し、高周波手術装置から供給される高周波電流を利用して、組織及びポリープの結紮、焼灼、切除を行う。また、人体の自然開口部を通じて、高周波電流を利用せずに、消化管内の組織を機械的に切除することもできる。

＜電撃に対する保護の程度による分類＞

BF 形装着部

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、内視鏡治療時に高周波電流を利用して、消化管内の組織及びポリープを結紮、焼灼、切除するために用いる。また、人体の自然開口部を通じて、高周波電流を利用せずに、消化管内の組織を機械的に切除することもできる。

【使用方法等】

＜使用方法＞

- 使用前
 - 本品はエチレンオキシドガス滅菌済み製品のため、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。
 - 滅菌有効期限を確認し、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。
- (4) 高周波電流を利用して結紮、焼灼、切除を行う場合は、患者に対極板を取り付ける。
また、本品のプラグと、BF 形装着部を有する高周波手術装置のソケットをアクティブコードで接続する。

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 2.8mm 以上)から挿入する。
- (2) 内視鏡下でアウターシース先端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、スライダーを引いて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。高周波電流を利用して結紮、焼灼、切除を行う場合は、高周波手術装置の設定値を確認の上、通電する。
- (5) 必要に応じて、切除を繰り返す。

3. 使用後

- (1) 高周波手術装置を使用した場合は、本品を内視鏡から抜去する前に、その電源を切り、アクティブコードを取り外す。
- (2) 治療が完了したら、スライダーを引いて、スネアループをアウターシース内に収納した状態で、本品を内視鏡から取り出し、医療用廃棄物として廃棄する。

＜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併用機器の破損を防止するため、内視鏡を通して、本品を挿入または抜去する場合は、高周波手術装置の電源をオフにしておくこと。
2. 本品に高周波電流を流す際は、最大定格電圧が 1200Vp(2400Vp-p)を超えない範囲で使用する。[定格電圧を超えた設定にすると、本品が破損するおそれがある。]
3. 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。[スネアループが確認できない状態で使用すると、組織の穿孔、出血、損傷につながるおそれがある。]
4. 本品を内視鏡のワーキングチャンネルに挿入する際、及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。
5. 【形状、構造及び原理等】に記載の挿入部最大径、有効長及び適合ワーキングチャンネル径だけによって選択された機器に、組合せの互換性があることを保証するものではない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を内視鏡と併用する場合、漏れ電流が増加する可能性がある。適切なアースを確保すること。
- (2) 心電図モニターなどの生体情報モニターと併用する場合は、生体情報モニターの電極は、本品で使用する電極からできるだけ離すこと。
- (3) ポリプが複数あり、繰り返し切除を行う際は、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) 組織を切除する際、過度な力で切除しないこと。
- (5) 本品と併用する医療機器については、他の装置との間の電磁的またはその他の干渉の可能性があるため、注意すること。
- (6) 消化管内の 3mm 以下のポリプへの使用は推奨されていない。

2. 不具合、有害事象

以下の不具合や有害事象が発生するおそれがある。

(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、熱損傷、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) 高温多湿、直射日光、水濡れを避けて、有機溶剤や電離放射線及び紫外線放射に暴露しない環境下で保管すること。

＜有効期間＞

3 年間[自己認証による]

使用期限は本品のラベルを参照すること。

【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
大阪市中央区今橋 2-5-8 トレードピア淀屋橋
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		適合ワーキング チャンネル径
	有効長		品番
	ロット番号		製造年月日
	使用期限		再使用禁止
	再滅菌禁止		水滞れ禁止
	直射日光を 避けて保管		ラテックスフリー
	無菌バリア システム		E0 滅菌済
	包装が破損 している場合は 使用禁止		BF 形装着部
	保管温度		保管湿度
	大気圧限界		製造業者
	注意事項		