

機械器具 25 医療用鏡

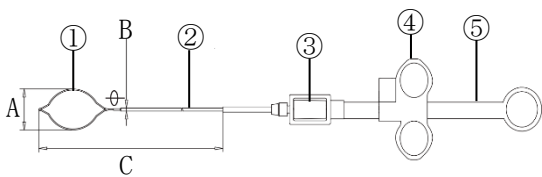
一般医療機器 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具（38819001）

BN コールドスネア

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 使用方法
再使用・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】



<名称及び主な原材料>

	名称	原材料
①	スネアヘッドワイヤ	ステンレス鋼※
②	アウターチューブ	PTFE※、ポリエチレン※
③	ローリングホイール	ABS 樹脂
④	スライドリング	ABS 樹脂
⑤	ハンドル	ABS 樹脂

※組織、体液、血液に接触する部分

<寸法（単位:mm）>

スネア幅 (A)	チューブ 外径(B)	チューブ 有効長(C)	適応チャン ネル径
10/15/20/25/ 28/30/35/40	1.8	1,600/1,800/ 2,300	2.0 以上
10/15/20/25/ 28/30/35/40	2.3	1,600/1,800/ 2,300	2.8 以上

<先端部の形状>

楕円型	六角型	半月型

<原理>

スライドリングを先端側へ動かすとスネアヘッドワイヤがアウターチューブ先端から押し出されて開き、手元側へ動かすとスネアヘッドワイヤがアウターチューブ内に引き込まれて閉じる。スネアヘッドワイヤを引き絞ることにより、組織を切除する。

【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、消化管内の組織を切除するのに用い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】

<使用前の準備>

- 滅菌包装より無菌的に取り出す。
- 製品全体に異常が無いか目視で点検する。異常が見つかった場合は使用しないこと。
- 本品を内視鏡に挿入する前に、スライドリングを操作してスネアヘッドワイヤがアウターチューブの先端部からスムーズに完全に出し入れできることを確認する。

<使用方法>

- スネアヘッドワイヤがアウターチューブ内に収納されているのを確認する。
- 内視鏡に挿入し、内視鏡下にスネアヘッドワイヤ先端部が目視できるまで本品を押し進める。
- スライドリングを前方に押し、スネアヘッドワイヤを開く。
- 内視鏡の角度を必要に応じて調整して、スネアヘッドワイヤを前方へ移動させるか、ローリングホイールを使い回転させる。
- 組織をスネアヘッドワイヤ内に捕捉する。
- スライドリングを引き、スネアヘッドワイヤで組織を切除しながら、アウターチューブに引き込む。
- 内視鏡から本品を抜去する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 本品を内視鏡に挿入する際は、スライドリングを適切に保持し、円滑に操作すること。[不適切な操作を行った場合、内視鏡又は本品を損傷するおそれがある。]
- スネアヘッドワイヤが内視鏡先端部から完全に突出したことを確認した後に操作を行うこと。[完全に突出していない状態で操作を行った場合、内視鏡又は本品を損傷するおそれがある。]
- スライドリングはゆっくり操作すること。[スネアヘッドワイヤが急に展開され、穿孔、出血、または粘膜損傷を引き起こすおそれがある。]
- スネアヘッドワイヤがアウターチューブ内に完全に収納されていない状態で、内視鏡への挿入又は抜去を行わないこと。[内視鏡又は本品を損傷するおそれがある。]

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
(1) 本品を内視鏡に挿入する際は、可能な限り屈曲させずに挿入すること。[屈曲した状態で挿入した場合、挿入部を損傷するおそれがある。]

- (2) ゆっくりと内視鏡に挿入すること。[急に挿入した場合、内視鏡又は本品を損傷するおそれがある。]
- (3) 挿入時に抵抗を感じた場合は、無理に挿入しないこと。内視鏡の屈曲を緩和し、処置具が円滑に通過するように適切に調整すること。[無理な挿入は、内視鏡又は本品を損傷するおそれがある。]
- (4) 生体組織に接触する際は、過度な力や圧力を加えないこと。[出血や粘膜損傷を引き起こすおそれがある。]
- (5) スネアを内視鏡から急激に引き抜かないこと。[血液、粘液、その他の体液が飛散し、感染のリスクが生じるおそれがある。]

2. 不具合・有害事象

- (1) 不具合
機器の破損、動作不良など
- (2) 有害事象
穿孔、出血、感染、組織損傷など

【保管方法及び有効期間等】

- 1. 保管方法
本品は高温、多湿、直射日光を避けて清潔な場所に保管すること。
- 2. 有効期間
包装に記載（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]
有限会社ブリスノート
TEL：06-6147-3891

[外国製造業者]
Shangxian Minimal Invasive Inc.
国名：中国