

**2025 年 11 月（第 5 版）
*2025 年 4 月（第 4 版）

認証番号:303AFBZX00001000

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
（自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 38819001）

AGS ポリペクトミースネアH

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象(患者)〉

次の患者には使用しないこと。

1. 内視鏡手術が禁忌の患者
2. 家族性腫瘍の患者
3. 形態的観点から、外科手術に適している患者
4. ペースメーカー及び金属インプラントを使用している患者[心臓の細動、ペースメーカーの損傷、感電等を引き起こすおそれがある。]
5. 出血性疾患のある患者[出血を助長させるおそれがある。]
6. 腹膜炎、急性腹症(腸穿孔、腸閉塞症等)の患者
7. 敗血症患者
8. 重度の心肺不全を併発している患者
9. 妊婦
10. 最近胃腸の吻合術を受けた患者

〈使用方法〉

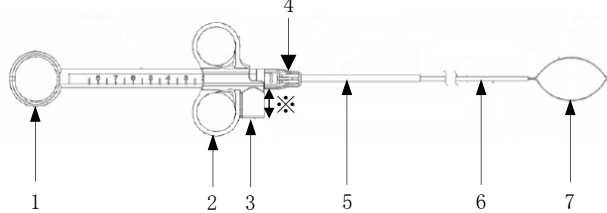
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 直径 2 cm を超えるポリープや腺腫には適用しないこと。
4. 多発性腺腫性ポリープ、より多く集中分布した粘膜下腫瘍には適用しないこと。
5. 血管潰瘍部位又は脆弱な腸管部位には使用しないこと。[組織損傷のおそれがある。]

**【形状・構造及び原理等】

〈構成〉

本品はスネアのみで構成される。

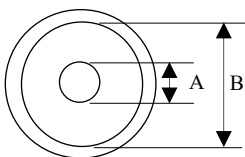
〈全体図(代表例)〉



1. ハンドルパーツ 2. スライディングハンドル
3. コネクタープラグ 4. 回転パーツ 5. サポートチューブ
6. シース 7. スネアループ

※コネクタープラグの深さ:16.5 mm（許容差:±0.5 mm）

〈コネクタープラグ拡大図〉



A : φ 3.42 mm（許容差:±0.08 mm）
B : φ 8.5 mm（許容差:±0.5 mm）

〈組織、体液等に接触する部分の原材料〉
ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン

先端形状	挿入部 最大径 (mm)	スネア ループ ワイヤ幅 (mm)	有効長(mm)
 ヘキサゴン型-1	2.4	10	2300
		15	
 ヘキサゴン型-2	2.4	25	2300
 ラウンド型	2.4	10	2300
		15	
 ラウンドプラス型	2.4	15	2300
		25	

〈原理〉

スライディングハンドルを挿入部側へ動かすと、スネアループが展開する。スライディングハンドルを手元側に動かすとスネアループが閉じる。回転パーツを回すことでスネアループを回転させることができる。内視鏡のチャンネルを通して挿入し、電気手術器及びアクティブコードと組み合わせ、スネアループが組織を絞扼した状態で高周波電流を通電することにより組織を切除する。また、電気を使用せずにスネアループで組織を機械的に切除することもできる。

〈電氣的定格〉

最大定格電圧:800 Vp

電撃に対する保護の程度:BF 形装着部

【使用目的又は効果】

本品は内視鏡治療時に、高周波電流を利用して組織及びポリープを結さず、焼灼、切断する。操作ワイヤの近位端は電気手術器に接続される。

また、高周波電流を使用せずに内視鏡治療時に専用の内視鏡と共に使用し、人体の自然開口部を通じて組織及びポリープ、又は異物の把持、回収、切除等の作業に用いることもできる。

本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 単回使用製品につき 1 回限りの使用とする。
- 2) 本品及び本品の包装に破損等の欠陥や開封の跡がないか確認し、発見した場合は使用しないこと。
- 3) 内視鏡で目的の組織を観察し、内視鏡や組織に適した製品を選択する。本品に対応する内視鏡の適合チャンネル径は、2.8 mm 以上である。

2. 使用中

- 1) <高周波電流を使用する場合>コネクタプラグに、アクティブコード^{*1}(本品には含まれない)を確実に接続する。
- 2) スライディングハンドルを引いてスネアループを収納し、内視鏡チャンネルに本品を挿入する。
- 3) 本品が内視鏡の視野内に入るまで、本品をゆっくり進める。
- 4) 目的の組織まで本品を進める。
- 5) <高周波電流を使用する場合>電気手術器^{*2}の取扱説明書に記載されたパラメーターに準拠して出力の設定を行う。
- 6) スライディングハンドルを操作し、組織にスネアループを適切に配置する。回転パーツを回すことで、スネアループが回転する。
- 7) スライディングハンドルを引いて、ゆっくりと絞扼する。
- 8) <高周波電流を使用する場合>本品に通電する。
- 9) 組織を完全に切除する。9 mm 以下の組織については、通電せず絞扼して切除することも可能である。
- 10) <高周波電流を使用する場合>操作が完了したら、電気手術器の電源をオフにする。
- 11) スライディングハンドルを引いてスネアループを収納し、本品をゆっくりと内視鏡チャンネルから抜去する。

^{*1} 接続部はコネクタプラグの寸法に適合すること。

^{*2} 本品の最大定格電圧である 800 Vp を超えて使用しないこと。

3. 使用後

使用後は法令に則って適切に廃棄すること。

(使用方法等に関連する使用上の注意)

1. 電気手術器の適切な設定条件が不明な場合は、電気手術器を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。[出力が高すぎる場合、周辺正常組織の損傷、出血、穿孔を引き起こす可能性がある。また、出力が低すぎると、十分な切開ができず、出血、穿孔等のおそれがある。]
2. 電気手術器の使用目的に応じた結果が得られない場合は、電気手術器の出力を上げることせず、ケーブル類や併用医療機器の接続状態、電気手術器の設定を確認すること。[必要以上に高い出力で使用すると、穿孔又は熱傷の恐れがある。]
3. 電気手術器の出力は必要最小限に設定し、スネアループを組織と接触させた状態で通電すること。[アーク放電が発生し、患者に神経筋刺激を与えるおそれがある。]
4. 電気手術器を使用する前に、引火性液体を除去すること。また、消化管内の可燃性ガスを不燃性ガスで置換した後、電気手術器を使用すること。可燃性ガスがある場合は、電気手術器を使用しないこと。[爆発、引火を起こすおそれがある。]
5. 不燃性ガスへの置換時、ガス流量は目的とする効果が達成できる必要最低限で使用する。[ガスの流量が多すぎると、個々の器官に供給される酸素の量が少なくなったり、ガス塞栓症が起こったりするおそれがある。]
6. 生体モニター装置を本品と併用する場合は、モニター電極をできるだけ手術部位から離して使用すること。モニター電極には、針状の電極を使用しないこと。[患者が熱傷をするおそれがある。]
7. 本品を通電して内視鏡用アクセサリと組み合わせて使用する場合、患者漏れ電流が増加するおそれがある。
8. 併用する医用電気機器は JIS T 0601-1、JIS T 0601-2-2 及び JIS T 0601-2-18 に適合していること。

9. 患者が導電体に触れないようにすること。医療従事者は、絶縁性のある防水性手袋を着用すること。挿入部が絶縁されていない処置具と同時に使用しないこと。皮膚と皮膚の接触(例えば、患者の腕と体の接触)は、乾いた布やガーゼを挿入するなどして避けること。患者の皮膚と皮膚が触れている状態では、通電しないこと。患者の衣服が濡れた状態では、通電しないこと。体腔内の組織に付着している粘液を吸引した後、通電すること。[通電により患者が熱傷するおそれがある。]
10. 本品の使用前には、対極板が患者の皮膚に適切に装着されていることを確認すること。[感電のおそれがある。]
11. 本品の金属部が医療従事者に触れた状態で通電しないこと。本品のハンドルが濡れている状態で通電しないこと。医療従事者は通電時に患者に触れないこと。[医療従事者が熱傷をするおそれがある。]
12. ケーブルを巻いた状態で、電気手術器、心電図、内視鏡システム等他の機器と接続しないこと。[他の機器の機能異常につながるりやすく、患者に悪影響を及ぼすおそれがある。]
13. 本品を内視鏡に挿入する際は、本品が適切な位置に配置されるまで、電気手術器の電源を切っておくこと。[不適切な接地による、患者や機器の損傷を引き起こすおそれがある。]
14. 本品の絶縁性能が損なわれないよう、最大定格ピーク圧 800 Vp を超えないこと。
15. 併用するケーブルが他のケーブル、スネアループや患者に接触しないようにすること。[本品の誤作動や他の機器に悪影響を与えたり、患者に損傷を与えたりするおそれがある。]
16. 本品を内視鏡に挿入する際は、内視鏡のチャンネルに対して本品を傾けたり、チャンネルから離れた位置を持ったり、シースを強く握って潰したりしないこと。[破損するおそれがある。]
17. 組織を絞扼できるよう、スネアループが正しい向きであることを目視で確認すること。
18. 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。また、内視鏡の視野内に挿入部先端を確認できない状態で、本品の操作をしないこと。本品を使用する際、急な操作をしないこと。[穿孔あるいは組織を傷つけるおそれがある。]
19. 本品を内視鏡に挿入する際には、スネアループをシース内に完全に収納しておくこと。[本品または内視鏡の破損につながるおそれがある。]
20. 内視鏡湾曲部への挿入中に抵抗を感じた場合は、無理なく挿入できるよう内視鏡のアングルをできるだけまっすぐに戻すこと。
21. シースやスネアループが湾曲部に引っかかって、スネアループが突出しにくい場合は、湾曲角を少し戻してから挿通、突出すること。
22. シースを曲げた際に径を 20 mm 以下にしないこと。[操作が出来なくなったり、故障したりするおそれがある。]
23. スネアループを必要以上に強い力で組織に押し付けけないこと。[組織を傷つけるおそれがある。]
24. スネアループの先端がシース内に完全に収納されていることを確認し通電すること。[組織の一部が切除できず、出血、穿孔、粘膜損傷につながるおそれや、組織からスネアループを外せなくなるおそれがある。]
25. 本品を内視鏡チャンネル内に進める際、本品又は内視鏡への損傷を防ぐため、慎重に、短い 2~3 cm のストロークでシースにキックが生じないようにチャンネルに挿入すること。
26. スネアループが突出しにくい場合は、シースを無理に押込んだり、ハンドルパーツを無理に操作したりしないこと。[本品や内視鏡が損傷するおそれがある。]
27. 電気手術器による本品への通電中、本品の金属部材で内視鏡チャンネルの金属部分に触れないこと。[スネアループ等の金属部材が内視鏡の金属部分に接触すると、ショートが起こり、本品が破損又は溶解するおそれがある。]
28. 本品を用いて、太い血管がある組織を切除しないよう注意すること。[出血や穿孔のおそれがある。]

29. 通電して使用する際、無理な力で組織を絞扼しないこと。[機械的に組織が切除されるおそれや、穿孔、出血するおそれがある。]
30. スネアループが組織から外せなくなった場合は、シースや内視鏡のアングルを動かしてスネアループを広げて組織からスネアループを外すこと。それでも外せない場合は、内視鏡のチャンネルから出ているスネアループを外すこと。それでも外せない場合は、内視鏡チャンネルから出ているスネアループの挿入部をニッパ等で切断し、シースを抜去した後、スネアループを広げ、組織からスネアループを外すこと。
31. スネアループ及び絞扼した組織が、目的部位以外の組織と接触している状態で通電しないこと。
32. 内視鏡と本品を組み合わせて長時間使用しないこと。[内視鏡の表面が熱くなり熱傷するおそれがある。]
33. 症例中に繰り返し使用する場合は、1 回ごとに作動と外観に異常がないことを確認すること。

【使用上の注意】

1. 使用前に本品の動作確認を行うこと。器具の損傷を防ぐため、シースに歪みが生じないようにすること。
2. 使用前に本品に汚れ、傷、曲がり等の損傷がないか、また使用に差し支える異常等がないかを確認し、異常が疑われる場合は使用しないこと。
3. 使用前に本品のラベルを確認し、本品の使用に必要な最小内視鏡チャンネルサイズを確認すること。
4. 本品の挿入部最大径及び有効長だけによって選択された機器に組み合わせの互換性があることを保証するものではない。使用前に必ず本品との組み合わせを確認すること。
5. 使用前に本品全体を伸ばしておくこと。[本品が損傷して機能が損なわれるおそれがある。]
6. ケーブルと本品のコネクタープラグ及び電気手術器との接続は確実にすること。[通電不良となるおそれがある。]
7. 術中に異常が生じた場合は、使用を中止し、本品を内視鏡からゆっくりと引き抜き、機器を交換すること。
8. 術中の本品の破損等による手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意しておくこと。
9. 本品抜去後は、破損・損傷・脱落・変形等異常がないかを確認すること。
10. 使用後に、本品のいかなる部分も患者体内に遺残していないことを確認すること。

(不具合・有害事象)

1. 重大な不具合
 - 1) 機器の破損、変形、機能不全及び動作不良
 - 2) 通電不良及び断線
 - 3) 発火
2. 重大な有害事象
 - 1) 出血
 - 2) 穿孔
 - 3) 組織損傷
 - 4) 感染
 - 5) 誤嚥
 - 6) 発熱
 - 7) 血圧低下
 - 8) 呼吸困難
 - 9) 心臓機能への影響
 - 10) 腹痛
 - 11) 熱傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
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、紫外線などにさらさないこと。

2. 有効期間
直接の包装に記載のとおり。

【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:
株式会社メディカルリーダース
TEL 03-5803-9271

外国製造業者:
ハンジョウエージーエスドテック (中華人民共和国)
Hangzhou AGS MedTech Co., Ltd.