

**2024 年 10 月（第 4 版）
*2024 年 7 月（第 3 版）

医療機器届出番号：第 19B2X10011000004 号

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)
(内視鏡用軟性生検鉗子 (38810000))

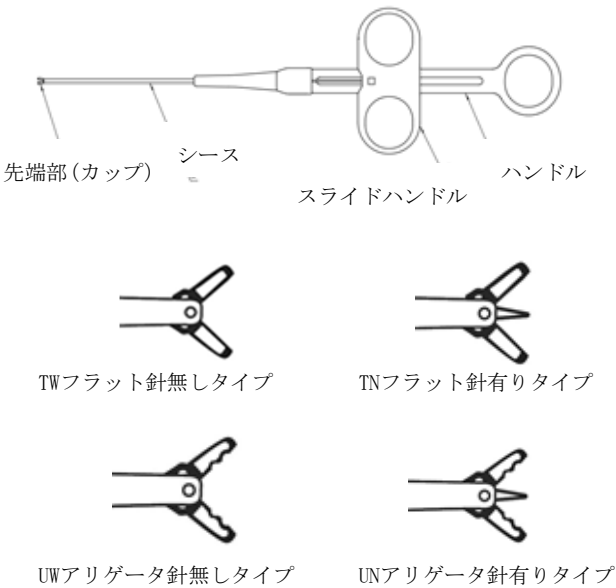
クラリترون シングルユース 生検鉗子

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1.形状



**<主な原材料>

名称	原材料
先端部（カップ）	ステンレス鋼
シース	ステンレス鋼、ポリエチレン またはポリテトラフルオロ エチレン**
スライドハンドル 及びハンドル	ABS樹脂

**2.仕様

型番	先端部 カップ 種類	最大 外径 (mm)	被 覆 有 無	有効長 (mm)	先端部 カップ 開き幅 (mm)	適用可能 内視鏡の 最小チャ ンネル 内径 (mm)
BFUW -1008	アリゲ ータ 針無し	Ø1.0	無	800	4.5	Ø1.15
BFUW -1011	アリゲ ータ 針無し	Ø1.0	無	1150	4.5	Ø1.15

BFUW -1029P -Y	アリゲ ータ 針無し	Ø1.05	有	2900	4.5	Ø1.15
BFTW -1808	フラッ ト 針無し	Ø1.8	有	800	5.8	Ø1.95
BFTW -1811	フラッ ト 針無し	Ø1.8	有	1150	5.8	Ø1.95
BFTW -1629E -Y	フラッ ト 針無し	Ø1.65	有	2900	4.2	Ø1.80
BFTN -1811	フラッ ト 針有り	Ø1.8	有	1150	5.8	Ø1.95
BFUW -1808	アリゲ ータ 針無し	Ø1.8	有	800	5.8	Ø1.95
BFUW -1811	アリゲ ータ 針無し	Ø1.8	有	1150	5.8	Ø1.95
BFUW -1629E -Y	アリゲ ータ 針無し	Ø1.65	有	2900	3.9	Ø1.80
BFUN -1811	アリゲ ータ 針有り	Ø1.8	有	1150	5.8	Ø1.95
BFTW -2311	フラッ ト 針無し	Ø2.3	有	1150	6.7	Ø2.75
BFTW -1829E -Y	フラッ ト 針無し	Ø1.85	有	2900	5.8	Ø1.95
BFTN -2311	フラッ ト 針有り	Ø2.3	有	1150	6.7	Ø2.75
BFTN -1829E -Y	フラッ ト 針有り	Ø1.85	有	2900	5.8	Ø1.95

取扱説明書を必ずご参照ください

BFUW -2311	アリゲ ータ 針無し	02.3	有	1150	6.7	02.75
BFUW -1829E -Y	アリゲ ータ 針無し	01.85	有	2900	5.8	01.95
BFUN -2311	アリゲ ータ 針有り	02.3	有	1150	6.7	02.75
BFUN -1829E -Y	アリゲ ータ 針有り	01.85	有	2900	5.8	01.95

3. 動作原理

スライドハンドルとハンドルを操作することにより、先端部のカップが開閉し、開いたカップを目的の組織に押しつけて、カップを閉じるにより目的の組織の採取を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて、人体の自然開口部または人工開口部を通じて組織の採取または異物の把持、回収、切除等に用いることを目的とする。

**【使用方法等】

本品は、1回限りの使用のみで再使用できない。

1. 使用前の準備

- (1) 滅菌パックに破損がないか点検をする。
- (2) 滅菌パックから取り出し、本品に明らかな傷、変形、部品剥離やその他の異常がないか確認する。
- (3) シースが直径 20cm の円形状になるように曲げ、スライドハンドルを操作し、部品の脱落、緩み、曲がり、破損がないこと、先端のカップがスムーズに開閉することを確認する。

2. 使用中

- (1) 内視鏡への挿入
 - ① スライドハンドルを引いて生検鉗子のカップを閉じる。
 - ② 内視鏡に鉗子台がある場合は、鉗子台の起上角を下げる
 - ③ 本品先端が内視鏡視野に現れるまで、本品を内視鏡の処置具チャンネルにゆっくり押し込む。
- (2) 組織の採取
 - ① 生検鉗子のカップを目的部位に軽く押し付ける。
 - ② スライドハンドルを押してカップを開く。
 - ③ スライドハンドルを引いてカップを閉じ対象組織を採取する。

3. 使用後

- (1) 本品を内視鏡から引き抜く。
- (2) 本品を廃棄する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- (1) 本品を使用する前に、接続部の脱落、折れ曲がり、破損及び先端のカップの開閉不良など、機器全体に異常がないことを確認してください。本品の正常な動作に影響があると思われる場合は、使用しないでください。
- (2) 同じ患者に本品を繰り返し使用する必要がある場合は、そ

の都度、その作業性や外観に異常がないかを確認してください。カップ部の損傷は粘膜損傷の原因になる可能性がありますので、異常が認められた場合は直ちに使用を中止してください。

- (3) 患者の負傷、出血、及び/または穿孔の原因となることがありますので、内視鏡画像が得られていない状態、または画像がフリーズしている状態で、湾曲部部の操作、吸引、内視鏡の挿入部の挿抜、内視鏡周辺機器の使用はしないでください。
- (4) 内視鏡から本品を素早く引き抜くと、血液や粘膜、その他の付着物が患者から流出し、感染の危険性や内視鏡及び本製品の破損の可能性がありますのでご注意ください。
- (5) ご使用前に、本品の取扱説明書をよくお読みください。適用外の内視鏡を使用すると、患者/操作者に損傷を与えたり、機器の故障・破損の原因となりますので、本品を使用するために必要な最小限の内視鏡のチャンネルサイズをパッケージラベルで確認してください。
- (6) 本品の動作に異常を感じた時は、すぐに使用を中止し、ゆっくりと取り外してください。欠陥のある機器の使用は、患者に害を及ぼす可能性があります。
- (7) 本品は精密機器ですので、曲げたり、衝撃を与えたり、落としたり、ぶつけたりすると機器の故障につながりますので、特に注意してください。鋭利なものや過度に硬いもので製品を突き刺さないでください。
- (8) 感染症や組織の炎症、器具の破損や機能異常が発生する恐れがありますので、本品に対して再滅菌しないでください。
- (9) 滅菌パッケージに破れ、密封不良、水濡れなどがないかを確認してください。滅菌パッケージに異常がある場合は、器具の無菌性が損なわれている可能性がありますので、使用しないでください。
- (10) 内視鏡挿入部先端で急にカップが開いたり、内視鏡の先端から急に突き出したりすることで、穿孔、出血、粘膜損傷などの患者の傷害や、内視鏡や本装置の破損を引き起こす可能性がありますので、本品を内視鏡に挿入する時は、必ずスライドハンドルを持ちカップを閉じてください。
- (11) 穿孔、出血、粘膜損傷など、患者の傷害につながる可能性がありますので、本品の挿入部の先端が内視鏡の先端から突き出した状態で、内視鏡の急な湾曲操作をしないでください。
- (12) 本品は内視鏡の視野がはっきりと見える場合にのみ、内視鏡に挿入してください。穿孔、出血、粘膜損傷などの患者の傷害や、内視鏡や本装置の破損の恐れがありますので、内視鏡視野やX線画像で挿入部の先端が確認できない場合は、使用しないでください。
- (13) 穿孔、出血、粘膜損傷などの患者の傷害や、内視鏡や本品の破損の恐れがありますので、カップを開けたまま内視鏡に挿入しないでください。
- (14) 挿入時に抵抗がある場合は、無理に挿入しないでください。内視鏡の湾曲角度を小さくし、機器がスムーズに通過できるようにします。無理に挿入しようすると、穿孔、出血、粘膜損傷などの患者の傷害や、内視鏡や本品の破損の恐れがあります。
- (15) 穿孔、出血、粘膜損傷など、患者の傷害につながる可能性がありますので、挿入部の先端を組織に強く押し付けしないでください。
- (16) 症例に応じた適切な生検鉗子を選択してください。
- (17) 針付きのシングルユース 生検鉗子を使用する場合、針に付着した感染物質（患者の血液や粘液など）が感染のリスクとなるため、針に触れないように注意してください。
- (18) 本品を内視鏡から素早く引き抜かないでください。

- (19) 内視鏡の湾曲部が湾曲している時は、本品を引き抜かないでください。先端のカップや内視鏡のチャンネルが破損する可能性があります。
- (20) 内視鏡や本品が破損する恐れがありますので、カップが開いている時は、内視鏡から本品を引き出さないでください。
- (21) 引き抜く時に過度の抵抗がある場合は、スムーズに引き出すことができるまで内視鏡の湾曲角度を調整する必要があります。無理な引き抜きは、本品や内視鏡を破損させる恐れがあります。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 本品は単回使用であるため、洗浄、滅菌、別の患者への再使用を試みないでください。
- (2) 本品は無菌で単回使用です。使用後は適切に廃棄してください。パッケージが破損していたり、使用期限を過ぎている場合は使用禁止。
- (3) 本品は、臨床内視鏡の技術及び操作に熟練した医師のみが使用してください。
- (4) 機器が故障しても治療が継続できるように、作業中にすぐに使える予備品を用意してください。
- (5) 危険な化学物質や感染の可能性のある物質から作業者を保護するため、作業中は個人用保護具（ゴーグル、マスク、防護服、耐薬品性手袋など）を着用する必要があります。個人用保護具は皮膚が露出しないように、適切なサイズと長さのものを使用しなければなりません。

＜その他の注意＞

- (1) 本品はエチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。製品に損傷が認められる場合は、使用しないこと。
- (2) 本品を修理、改造しないこと。
- (3) 使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管・輸送温度	-40℃～+55℃
保管・輸送相対湿度	20%～80%
保管・輸送圧力	700 hPa～1060 hPa

2. 有効期間

使用期限：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：株式会社アルス

山梨県甲府市右左口町3201番1号

TEL：055-240-1270 (代表)

製造業者（国名）：サイビータメディカルテクノロジー（中国）

Scivita Medical Technology Co., Ltd.