*2025年10月6日作成（第2版）
2025年10月1日作成（第1版）

届出番号：27B1X00032000033

機械器具　25　医療用鏡

一般医療機器　　内視鏡用軟性生検鉗子　　38810000

再使用禁止

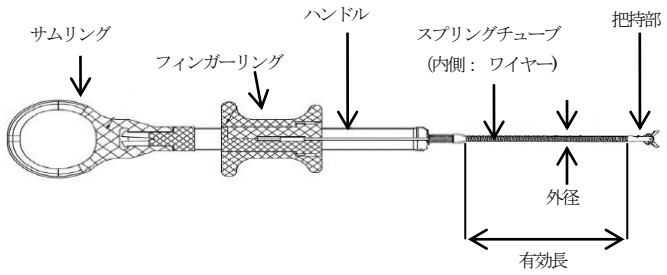
# ＡＢＩＳディスポーザブル細径生検鉗子

**【禁忌・禁止】**
・再使用禁止

## 【形状・構造及び原理等】

*1. 形状・構造

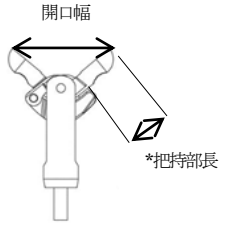
全体図




把持部形状

＜アリゲーター型・スパイク無し＞

＜オーバル型・スパイク無し＞




2. 寸法　（単位：mm）

| 鉗子形状 | 有効長（±10%） | 外径（±0.05mm） | 把持部開口幅（±20%） | *把持部長（±0.3mm） | 適合内視鏡チャンネル径 |
|---|---|---|---|---|---|
| アリゲーター型スパイク無し | 600 | 1.0 | 3.2 | 1.8 | 1.2 |
| | 1200 | | | | |
| | 1800 | | | | |
| | 2300 | | | | |
| | 2500 | | | | |
| | 2900 | | | | |
| オーバル型スパイク無し | 600 | 1.0 | 3.2 | 1.8 | 1.2 |
| | 1200 | | | | |
| | 1800 | | | | |
| | 2300 | | | | |
| | 2500 | | | | |
| | 2900 | | | | |

3. 原材料

ABS樹脂、ステンレス鋼

4. 原理

本品は内視鏡処置具として内視鏡と併せて使用し、フィンガーリングを前方へ押すと把持部が開き、後方へ引くと把持部が閉じる。

## 【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡処置具として内視鏡とともに使用する器具で、組織学的、病理学的診断用の組織標本の採取や、消化管内のポリープの除去に用いる器具である。本品は滅菌済みの単回使用である。

## 【使用方法等】

**1．　使用前**

1) 使用する内視鏡の鉗子口径が本品と適合しているかを確認する。
2) 包装袋に破れ等、異常が無い事を確認する。
3) 本品に変形や破損、異物の付着が無い事を確認する。
4) 先端部分の保護カバーを外す。手術後に再度先端部分に装着するので破棄せず保管する。
5) 親指をサムリングに挿入し、フィンガーリングを前後に数回作動させ、把持部がスムーズに開き、またスムーズにしっかりと閉じることを確認する。

**＊2．使用中**

1) 把持部を閉じた状態の本品を、内視鏡の鉗子口から、内視鏡モニターに先端が映るまでゆっくり挿入する。内視鏡湾曲部を通過しやすくするために、鉗子口挿入時に把持部を閉めすぎないこと。
2) 内視鏡を、採取する検体の近くに配置し、内視鏡のビデオモニターを見ながら、フィンガーリングを前後に操作し、把持部を注意深く開閉する。
3) フィンガーリングを後ろ方向へ動かし、把持部を閉じて組織をつかむ。
4) 把持部を閉じたままの状態で、鉗子口から本品を取り出す。
5) 鉗子口から本品を取り出したら、把持部を開き検体を採取する。回収した検体は、組織学的評価の標準的な技法に従って検査の準備を行う。

**3．使用後**

1) 使用した本品を地域の法規制に従って廃棄する。

## 【使用上の注意】

**・重要な基本的注意**

・使用前に本品の動作確認を行う。
・挿入の際に抵抗を感じた場合、無理やり挿入しないこと。その場合、挿入部の角度を変え、本品が滑らかに挿入できる事を確認してから挿入する。無理やり挿入した場合、患者が傷ついたり、本品や内視鏡が破損する恐れがある。
・内視鏡の鉗子口内に本品を挿入している間は、曲げたりせず挿入する。この際、組織へ押し付けすぎないこと。穿孔や出血、粘膜損傷を起こす恐れがある。
・鉗子部を閉じる際、フィンガーリングを強く引きすぎないよう注意すること。把持部が破損する恐れがある。
、本品を急に引き抜かないこと。穿孔や出血、粘膜損傷を起こす恐れがある。

・不具合、有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合及び有害事象が発生する場合がある。

不具合

・生検鉗子の変形、破損

有害事象

・出血

・穿孔

・感染症

・腹部痛

## 【保管方法及び有効期間等】

保管方法

保管条件

温度：-20℃ ～ +60℃

湿度：10% ～ 85% RH

直射日光を避け、空気が汚染・浸食されていない換気が十分にある部屋。

有効期間

・３年

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

販売業者：株式会社アビス
兵庫県揖保郡太子町佐用岡 471-1
連絡先：TEL：079-275-1188　FAX：079-275-1200

製造販売業者：株式会社エムディアイジャパン
連絡先：TEL：06-6358-8022

製造業者：Yangzhou Fartley Medical Instrument Technology Co.,Ltd.（中国）