



* M T 0 9 0 1 0 2 *

【MT-09】

* 2026 年 10 月 (第 2 版)

2024 年 4 月 (第 1 版)

医療機器届出番号: 27B1X001160MT004

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 (JMDN コード: 38819001)

1 C バイオプシー鉗子

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象 (患者)＞

- 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。
- 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ため。]

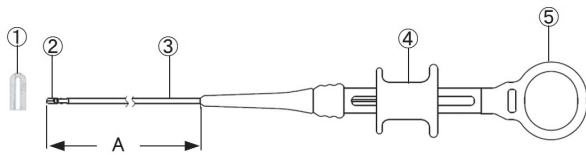
＜使用方法＞

- 再使用禁止

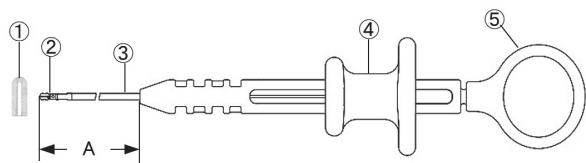
【形状・構造及び原理等】

* ＜形状＞

スタンダードタイプ



スイングタイプ



・ ジョウ形状

スタンダードタイプ

オーバルタイプ	ニードル付き オーバルタイプ	アリゲーター タイプ	ニードル付き アリゲーター タイプ

スイングタイプ

アリゲーター	ニードル付き アリゲーター

・ 寸法 (単位: mm)

スタンダードタイプ

有効長 (A)	開口幅 (B)	適合ワーキング チャンネル径
1600 1800 2300	4.5 6.7	≥2.0 ≥2.8

スイングタイプ

有効長 (A)	開口幅 (B)	適合ワーキング チャンネル径
1800 2300	9.0	≥2.8

・ 各部の説明

番号	名称	機能及び動作	原材料*
①	保護キャップ	ジョウを保護する。	—
②	ジョウ	組織又は異物の把持、回収、切除を行う。	ステンレス鋼
③	シース	操作時に内視鏡を通じて体内に挿入する。ジョウとスライダを結ぶワイヤーを内蔵する。	ステンレス鋼 ポリエチレン 高密度ポリエチレン
④	スライダー	前方に押すとジョウが開き、手前に引くとジョウが閉じる。	—
⑤	ハンドル	操作時に把持する部分	—

※組織、血液、体液等に直接又は間接的に接触することがある部分

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、内視鏡とともに使用する器具で、人体の自然開口部を通じて、電気を使用せず消化管内の組織又は異物の把持、回収、切除に用いる。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用前

- 本品は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。滅菌包装に破損がある場合は、使用しないこと。
- 使用期限を確認し、滅菌包装を開封して本品を無菌的に取り出す。
- スライダーを操作して、ジョウがスムーズに開閉すること、ジョウを閉じた際にズレや隙間がないこと、変形、緩みや破損等異常がないことを確認する。

2. 使用中

- ジョウを閉じた状態で、本品を内視鏡のワーキングチャンネルに慎重に挿入する。
- 内視鏡下でジョウが目視で確認できるまで本品を進める。
- 目的部位まで到達したら、スライダーを前方に押し、ジョウを開く。
- 目的の組織又は異物に接触するまで、本品を前進させる。
- スライダーを手前に引き、組織又は異物を回収する。
- 必要に応じて、生検又は異物の回収を繰り返す。

3. 使用后

- 治療が完了したら、ジョウを閉じた状態で本品をゆっくりと内視鏡から抜去し、適切な方法で廃棄する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 適切なワーキングチャンネル径を有する内視鏡と併用すること。

2. 本品を内視鏡のワーキングチャンネルに挿入する際、およ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。
3. ジョウに過度の力を掛けて組織に押し付けないこと。
4. 何らかの理由でジョウが正常に閉じない、又は完全に閉じない場合は、本品を内視鏡のワーキングチャンネルより引き出さないこと。この場合は、本品を内視鏡ワーキングチャンネルの開口部まで引き戻してから、内視鏡と本品を同時に抜去すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 手術中は常に内視鏡画像で監視し、ジョウが画面上で確認できるようにすること。
 - (2) 本品を内視鏡のワーキングチャンネルから無理に挿入したり、急激に挿入しないこと。[組織穿孔、出血、粘膜損傷等を引き起こすおそれ、内視鏡及び本品が破損するおそれがある。]
 - (3) 本品を内視鏡のワーキングチャンネルから挿入あるいは抜去する際は、ジョウを閉じた状態にすること。[内視鏡及び本品が破損するおそれがある。]
 - (4) 本品のハンドルを操作する際には、過度の力を掛けないこと。[ハンドルに過度の力が掛かると、ジョウ又はその他の部位が破損するおそれがある。また、その結果として、内視鏡が破損するおそれがある。]
2. 不具合・有害事象
 - (1) 重大な不具合
 1. 本品の変形(折れ、曲がり)、破損、破断
 2. 本品の通過不良、抜去困難
 - (2) 重大な有害事象
 1. 穿孔・出血
 2. 感染症
 3. 敗血症
 4. 造影剤または薬剤に対するアレルギー反応
 5. 低血圧
 6. 呼吸機能の低下
 7. 呼吸停止
 8. 不整脈
 9. 心不全

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
 - (1) 室温下で、高温多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。
 - (2) 有機溶剤、電離放射線または紫外線放射に暴露しないこと。

* <有効期間>

4年間[自己認証(当社データ)による]

本品のラベルの使用期限を参照すること。

【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>

	外径		適合ワーキングチャンネル径
	有効長		品番
	製造年月日		ロット番号
	使用期限		再使用禁止
	再滅菌禁止		水濡れ禁止
	直射日光を避けて保管		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
	添付文書を参照		注意事項
	製造業者		