



* M T 1 8 0 1 0 1 *

【MT-18】

2024 年 4 月（第 1 版）

医療機器届出番号：27B1X001160MT009

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）

ディスポーザブル生検鉗子

再使用禁止

【警告】

＜適用対象（患者）＞

- 出血性疾患のある患者や抗血小板薬や抗凝固薬を服用している患者に使用する際は、出血等の偶発症のおそれがあるため、数日間服用を中止するなど適切に対処すること。

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- 内視鏡的逆行性胆道膵管造影（ERCP）が禁忌の患者。[本品を使用して手技を行う場合、ERCP を行う必要がある。]
- 血管潰瘍部位又は脆弱な部位には使用しないこと。[組織損傷のおそれがあるため。]

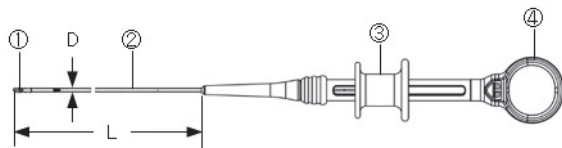
＜使用方法＞

- 再使用禁止、再滅菌禁止

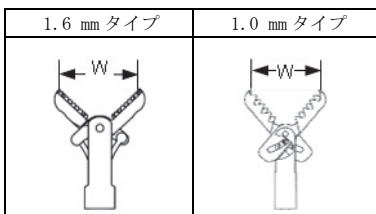
【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

・全体図



・ジョウ形状



・寸法（単位：mm）

品番	有効長 (L)	外径 (D)	開口幅 (W)	適合ワーキング チャンネル径	シース カラー
1.6 mm タイプ					
BF-16006	2900	1.6	4.5	≥1.8	グレー
1.0 mm タイプ					
BF-10006	2900	1.0	3.0	≥1.1	グリーン

・各部の説明

番号	名称	機能及び動作	原材料*
①	ジョウ	組織の把持、回収、切除を行う。	ステンレス鋼
②	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。	<1.6mm タイプ> ステンレス鋼 高密度ポリエチレン
			<1.0mm タイプ> ステンレス鋼 ポリテトラフルオロエチレン

番号	名称	機能及び動作	原材料*
③	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。	—
④	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の把持、回収、切除に用いる。

【使用方法等】

＜使用方法＞

- 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、緩みや破損等の異常がないことを確認する。
- 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。
 - スライダーを前方に押し、ジョウを開く。
 - ジョウが標的組織に接触するまで、本品を前進させる。
 - スライダーを手前に引き、組織を生検する。
 - 必要に応じて、生検を繰り返す。
- 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＞

- 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。]
- 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。]
- 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。
- ジョウに過度の力を掛けて組織に押し付けけないこと。
- 本品のハンドルを操作する際には、過度の力を掛けけないこと。[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。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 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) 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。
- (3) 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。

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. 肺炎
5. 胆管炎
6. 造影剤または薬剤に対するアレルギー反応
7. 低血圧
8. 呼吸機能の低下
9. 呼吸停止
10. 不整脈
11. 心不全
12. 高アミラーゼ血症

＜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		ラテックスフリー
	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

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

- (1) 高温多湿、直射日光、水濡れを避けて、有機溶剤や電離放射線及び紫外線放射に暴露しない環境下で保管すること。

＜有効期間＞

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.