*2025 年　5 月（第 2 版）

医療機器届出番号 27B2X00277000044

類別：機械器具 A 2500　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　Sシリーズ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.再使用禁止、再滅菌禁止
2.本製品の「添付文書」及び「取扱説明書」に従って使用方法を習熟したうえで使用すること。

【形状・構造及び原理等】

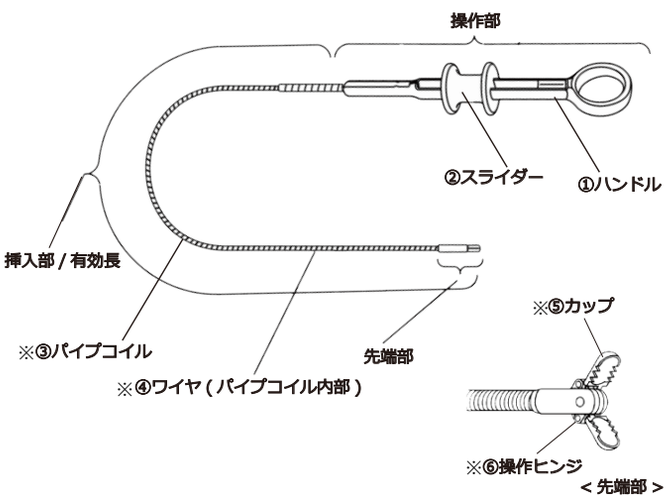
構造・構成ユニット

1.構成
本製品は操作部と挿入部から構成されており、以下の 2 種類がある。

・SFB-12290B1　　・SFB-12200B1

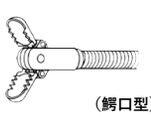
2.各部の名称

※の部分は使用中体腔内組織に触れる部分である。



3.主な原材料
ステンレススチール、ポリエチレン

4.仕様

モデル名	SFB-12290B1	SFB-12200B1
鉗子先端部の形状	 （鰐口型）	
最大外径（mm）	Φ1.0	
有効長（mm）	2860	2000
チャンネル径	Φ1.2 mm 以上	
内視鏡形式の条件	視野方向が 0°（直視型）の内視鏡に限る	

作動・動作原理

ハンドル部のスライダーを先端側へ動かすとカップが開き、手元側へ動かすとカップが閉じる。スライダーを押しカップを開き、目的の組織に開いたカップを押し付け、カップを閉じることにより、目的の組織を採取できる。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、内視鏡検査時に内視鏡と共に使用する器具で、人体の自然開口部を通じて病理学的診断用に胆膵管内の組織を採取することを目的としている。

【使用方法等】

1.確認・点検
本製品の内視鏡との適合、本製品の梱包・外観の点検、作動の点検をする。異常が認められる場合は使用しないこと。

2.内視鏡への挿入
(1)スライダーを引き、カップを閉じた状態で、内視鏡の鉗子口に挿入する。
(2)鉗子先端部が内視鏡の視野に入るまで挿入する。

3.採取
(1)目的の組織を採取するために、組織が容易に見える様に内視鏡の画角表示を操作したり、本製品を必要な長さまで挿入する。
(2)スライダーを押してカップを開き、目的の組織に押し付ける。
(3)スライダーを引き、カップを閉じて目的の組織を採取する。

4.内視鏡からの引き抜き
スライダーを引きカップを閉じた状態で、本製品を内視鏡内に引き戻す。内視鏡チャンネルから本製品をゆっくりと引き抜く。

5.廃棄
本製品の使用が終了したら、医療廃棄物として適切に廃棄する。

使用方法等に関連する使用上の注意

一般的事項
(1)症例中に繰り返し使用する場合は、使用毎に操作ヒンジのはずれや先端部の破損など異常がないことを確認の上、使用すること。[操作ヒンジの外れなど先端部が破損した場合、穿孔、大出血、粘膜損傷のおそれがある。]
(2)内視鏡内に本製品が挿入しにくい場合は本製品を無理に押し込まず、本製品が通りやすいように内視鏡の位置を調整する。
(3)鉗子先端部が内視鏡から突き出ている状態で、急激な内視鏡の画角操作をしないこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.スライダーに抵抗感が無くなったり、引っ掛かりが出るなど操作感が変わった場合、操作ヒンジ又はその他の部分が損傷していないことを確認すること。
2.内視鏡に本製品を挿入後、何らかの理由でカップが正常に閉じない場合は、カップが部分的に開いた状態で内視鏡から引き出さないこと。この場合は、本製品を内視鏡の開口部まで引き戻してから本製品と内視鏡を一緒に体腔内を傷付けないように注意しながら引き抜くこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3.内視鏡の視野が確保されている状態または X 線透視下で、本製品の先端の位置や動きを確認しながら、ゆっくりと慎重に本製品の挿入等の操作を行うこと。また、カップを閉じた状態で挿入し、無理な力で、挿入部先端を体腔内の組織に押し付けないよう操作すること。
4.内視鏡の T 字管又は鉗子栓に対して本製品を傾けて挿入したり鉗子栓から離れた位置を持って挿入しないこと。
5.本製品を内視鏡に挿入する際は、スライダーを動かないように保持すること。
過剰な力を加えると器具が損傷することがある。本製品はスライダーの縁に人差し指と中指を軽く掛け、ハンドル部のループに親指を掛けて持つこと。
6.本製品を使用する場合は、視野方向が 0°（直視型）の内視鏡と組み合わせて使用すること。

不具合

その他の不具合
破損、変形

有害事象

重大な有害事象
穿孔

その他の有害事象
感染、組織・皮膚の炎症、大出血、裂傷、粘膜損傷

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

本製品は水濡れに注意し、清潔で乾燥した換気の良い場所で高温多湿、直射日光を避けて保管すること。

有効期間

３年（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：
湘栄ジャパン株式会社
〒545-0011 大阪府大阪市阿倍野区昭和町2-19-28

お問い合わせ先
TEL 06-6627-1611

製造業者：
中国 Jiangsu Changmei Medtech Co.,Ltd.

取扱説明書を必ずご参照ください。

1-0006075
Printed in Japan 20250521 *0001