

機械器具 35 医療用鏡

一般医療機器 内視鏡用軟性把持鉗子(JMDNコード:35524000)

再使用禁止

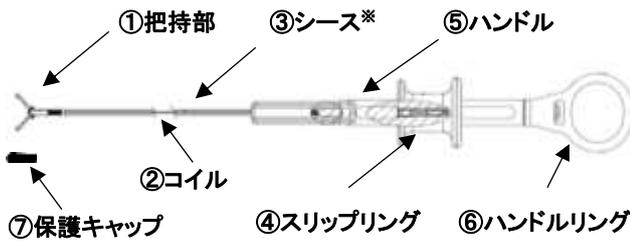
販売名：フルトン ATE 回転把持鉗子鱗口型

## 【禁忌・禁止】

再使用禁止

## 【形状、構造及び原理等】

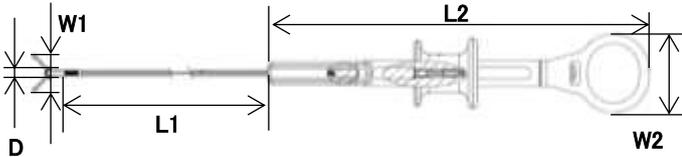
## 1. 各部の名称



※「③シース」は、「②コイル」を被覆する機能を有する。

## 2. 仕様

本製品は複数の仕様があり、以下の表の通りとなる。



ラインナップ	D 外径	L1 挿入部 長さ	L2 ハンドル部 長さ	W1 開口部 幅	W2 ハンドル 幅
イ)	φ1.8	1600	157	4.5	32
ロ)		2300			
ハ)		2500			
ニ)	φ2.3	1600		14	
ホ)		2300			
ヘ)		2500			

## 3. 主な原材料

ステンレス鋼 (SUS 304)、ポリエチレン、ABS 樹脂

## 4. 原理

スリップリングを把持部側に移動させると把持部が開口し、ハンドル側に引くと先端部が閉口する。使用者がハンドルリングを把持してハンドルを回転させると把持部がコイルを介して回転する。

## 【使用目的又は効果】

&lt;使用目的&gt;

本品は、内視鏡とともに使用する器具で、組織又は異物の把持することを目的とする。本品は単回使用である。

## 【使用方法等】

- 点検
  - 包装を開け、製品に損傷・キックが無い目視にて確認を行う。
- 内視鏡への挿入
  - ① 把持部に装着されている保護キャップを外す。
  - ② スリップリングを引き、把持部を閉じる。
  - ③ 内視鏡の鉗子口に本品を挿入させ、本品が内視鏡の視野に入るまでゆっくりと進める。
- 対象物の把持
  - ① 把持する対象物を内視鏡で観察し、本品を必要な長さまで挿入する。
  - ② 本品が正しい位置であることを確認したのち、スリップリングを押し、把持部を開口させる。
  - ③ 必要に応じ、ハンドルを回転し、把持部を回転させる。
  - ④ スリップリングを引き、対象物を把持する。
  - ⑤ 必要に応じ、ハンドルを回転し、把持部を回転させる。
- 対象物の回収
  - ① 本品の把持部が内視鏡の先端に突き当たるまで、本品を引き抜き、本品を内視鏡と一緒に引き抜く。
  - ② 把持した対象物を把持部から外し、回収する。
- 廃棄(本品は単回使用のため使用後は速やかに以下手順で廃棄する)
  - ① スリップリングを引き、把持部を閉じる。
  - ② 内視鏡から本品を引き抜く。
  - ③ 地方自治体・院内の規定等に従い、適切に廃棄する。

## 【使用上の注意】

- 重要な基本的注意事項
  - ・ 再使用は行わないこと。[本品は単回使用である。]
  - ・ 過剰な力を加えないこと [本品の破損、食道・胃・十二指腸等に穿孔する可能性がある。]
- 不具合・有害事象
  - ・ 外傷
  - ・ 穿孔
  - ・ 出血

## 【保管方法及び有効期限等】

&lt;保管方法&gt;

- ・ 高温、多湿、直射日光を避け、清潔な場所で保管すること。
- ・ 保管時は、鋭利な物体との衝突を避け、本品に重量物を置くなど過度な圧力をかけないこと。
- ・ 温度：-10～45℃
- ・ 相対湿度：80%未満

&lt;有効期限&gt;

製造より2年。

## 【包装】

1個入/1包装

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

**製造販売業者：** 日本アッシュ株式会社  
**住 所：** 東京都八王子市横山町 3-6  
八王子横山町 JE ビル  
**電 話 番 号：** 042-648-5350  
**製 造 業 者：** 江蘇省エーティーイーメテ<sup>ィ</sup>イカルテクノロジー（中国）